

LEGEMIDDELØKONOMISKE TILTAK FOR Å BEGRENSE VEKSTEN AV SAMFUNNETS LEGEMIDDELKOSTNADER I PERIODEN 1998-2004

Har norske myndigheters tiltak virket etter hensikten?



Helle Håkonsen

Hovedfagsoppgave i samfunnsfarmasi

**Farmasøytisk institutt
Universitetet i Oslo**

Februar 2005

LEGEMIDDELØKONOMISKE TILTAK FOR Å BEGRENSE VEKSTEN AV SAMFUNNETS LEGEMIDDELKOSTNADER I PERIODEN 1998-2004

Har norske myndigheters tiltak virket etter hensikten?



**Hovedfagsoppgave i samfunnsfarmasi
Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo
Helle Håkonsen, februar 2005**

Veildere:

Professor Else-Lydia Toverud,
Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo

Cand. pharm. Anne Marie Horn,
Institutt for apotekforskning AS

FORORD

I forbindelse med denne hovedfagsoppgaven er det flere personer jeg har lyst til å takke.

Først vil jeg takke veilederne mine, professor Else-Lydia Toverud og cand.pharm. Anne Marie Horn. Deres veiledning har vært til uvurderlig hjelp under arbeidet med oppgaven, spesielt i innspurtsfasen. Tusen takk!

Videre vil jeg takke de ti informantene som stilte opp til intervju. Uten dem kunne jeg ikke ha gjennomført denne studien.

En stor takk til Pål Espen Kapelrud (som har blitt proppet full av informasjon om apoteklov, generisk substitusjon, indeksprissystem etc.) for en fin diskurs.

Det bør også rettes en takk til ”Fondet for fattige studenters livsnødvendigheter og hygiene”. Uten støtte derfra ville jeg sannsynligvis ikke ha vært i stand til å fullføre arbeidet med oppgaven.

Oslo, 22. februar 2005,
Helle Håkonsen

Sammendrag

Norske myndigheter har de senere årene innført en rekke tiltak for å redusere veksten i det offentliges utgifter til legemidler. Målet med denne oppgaven er å vurdere de legemiddeløkonomiske tiltakene som myndighetene har innført i perioden 1998 til 2004, og undersøke om myndighetenes tiltak har virket etter hensikten. Dette er gjort gjennom en litteraturstudie og dybdeintervjuer av ti representanter for ulike aktører på legemiddelmarkedet. Intervjuene ble utført sommeren 2004.

Følgende tiltak er innført: Direkte tiltak som referanseprissystemet, indeksprissystemet, prisforhandlinger og internasjonal referanseprising, og indirekte tiltak som deregulering av apotekvesenet og omorganisering av forvaltningen for refusjonsordning og prisfastsettelse for legemidler. Resultatene viser at insentivsystemer som referanseprissystemet og indeksprissystemet har fungert dårlig i praksis, og ikke gitt ønskede effekter. Internasjonal referanseprising kombinert med systematiske prisrevurderinger har derimot gitt betydelige kostnadsreduksjoner, uten at dette er forbundet med høye administrative kostnader. Styrking av forvaltningen på økonomisiden har sammen med nytt regelverk gjort området mer transparent og forutsigbart. Videre viser resultatene at myndighetene gjennom den nye apotekloven har klart å stimulere til en viss konkurranse mellom aktørene i legemiddelmarkedet. Konkurransen har så langt gitt utslag i økt apotektilgjengelighet, hovedsakelig i tettbygde strøk, og en mulig gjennomsnittlig kvalitetsheving i apotekene. Hittil har generisk substitusjon bare i begrenset grad medført lavere priser på reseptpliktige legemidler.

En vurdering av de innførte tiltakene tilsier at myndighetene bør basere seg på enkle og forutsigbare systemer fordi virkningen av mer innfløkte systemer kan være vanskelig å beregne. I tillegg er sistnevnte tiltak ofte forbundet med betydelige administrative kostnader. Myndighetene bør foreta grundige konsekvensanalyser før nye tiltak iverksettes. I tillegg etterlyses informasjonskampanjer fra myndighetshold rettet mot alle brukere av refusjonsordningen; pasienter, apotek og ikke minst leger.

Innhold

Forord	3
Sammendrag	4
Innhold	5
1 Innledning	7
1.1 Hva kjennetegner legemiddelmarkedet?	7
1.1.1 Tredjepartsfinansiering	7
1.1.2 Imperfekt informasjon	8
1.1.3 Langsiktige aktører på tilbudssiden	9
1.2 Legemiddelpolitikk	10
1.2.1 Målsettinger for norsk legemiddelpolitikk	10
1.2.2 Organisering av forvaltningen	11
1.2.3 Reguleringer som følge av EU/EØS	12
1.2.4 Refusjonsordningen	15
1.2.5 Bruk av reguleringsverktøy i legemiddelmarkedet	19
2 Hensikt	21
3 Materiale og metode	22
3.1 Materiale	22
3.2 Metode	22
4 Resultater	24
4.1 Uendrede målsettinger for legemiddelpolitikken	24
4.2 Kostnadsveksten i det offentliges utgifter til legemidler	24
4.3 Omorganisering av den statlige legemiddelforvaltningen	27
4.4 Ny apoteklov	29

4.4.1	Endret eierskaps- og etableringspolitikk	29
4.4.2	Generisk substitusjon	36
4.5	Endringer i refusjonsordningen	41
4.5.1	Endret forvaltning og nye saksbehandlingsregler	41
4.5.2	Bruk av legemiddeløkonomiske analyser	43
4.5.3	Endringer i referanseprissystemet	44
4.5.4	Indeksprissystemet	49
4.5.5	Prisfastsettelsesmodellen	55
4.5.6	Klasseprissystemet	59
4.5.7	Refusjonskontrakter	60
5	Diskusjon	62
5.1	Metode	62
5.1.1	Valg av metode	62
5.1.2	Intervjuundersøkelsen	63
5.2	Resultatene	64
5.2.1	Konsekvenser av den nye apotekloven	64
5.2.2	Insentivsystemer	68
5.2.3	Internasjonal referanseprising	73
5.2.4	Refusjonsordningen	75
6	Konklusjon	77
	Referanser	79

1 Innledning

1.1 Hva kjennetegner legemiddelmarkedet?

Boks 1

Sentrale forutsetninger for fri konkurranse

1. Prisfast kvantumstilpasning
2. Fullkommen informasjon
3. Fri etablering
4. Homogene produkter
5. Ingen offentlige inngrep
6. Statisk teori

Legemiddelmarkedet avviker fra de fleste andre markeder for konsumvarer. Flere sentrale forutsetninger for et frikonkurransemarked oppfylles ikke. Betydelig grad av tredjepartsfinansiering fører til markedsimperfeksjon ved at aktørene ikke konfronteres med de fulle økonomiske konsekvensene av sine valg. I tillegg kjennetegnes markedet av imperfekt informasjon. Markedet domineres av langsiktige aktører, og det eksisterer stordriftsfordeler i så vel produsentleddet som i apotek-/grossistleddet. Varene som tilbys er ikke ensartede og kan deles inn i to hovedkategorier; originalpreparater med og uten patentbeskyttelse og generiske preparater. Etableringsretten er på visse punkter begrenset.

1.1.1 Tredjepartsfinansiering

I Norge er pasienten i stor grad skjermet mot de reelle kostnadene ved legemiddelbehandling via blåreseptordningen, såkalt tredjepartsfinansiering. Om lag to tredeler av legemiddelomsetningen er finansiert av det offentlige¹. Hvis kravene om pliktmessig refusjon er oppfylt, vil pasienten bare betale en egenandel ved uttak av legemidlene på apoteket. Effekten av den økonomiske skjermingen for pasientene forsterkes på grunn av takordningen (frikortsordningen) for egenandeler knyttet til bruk av helsetjenester. Priser spiller derfor en relativt liten rolle for pasienten i de situasjoner der det kan foretas valg mellom ulike legemidler. Rettigheten til refusjon av legemidler følger hver enkelt bruker. I Norge er det valgt en løsning med offentlig kollektiv forsikring via skattesystemet mot høye, vedvarende legemiddelutgifter. Pasienten betaler skatter og avgifter til

¹ 67,9 % i 2002, inkluderer legemidler brukt i sykehus og sykehjem (1).

myndighetene gjennom et langt liv. Støtten de får gjennom refusjonsordningen er uavhengig av hva de har bidratt med. Generelt kan en si at når en tredjepart uten innflytelse står for finansiering, vil en forvente et overforbruk (ut fra en samfunnsøkonomisk synsvinkel) av den aktuelle tjenesten.

1.1.2 Imperfekt informasjon

Legemiddelmarkedet er i stor grad preget av mangelfull informasjon, enten som svikt i spredning og produksjon av informasjon eller svikt i allokeringsfunksjonen. Det sistnevnte aspektet er knyttet til at aktørene er informert i ulik grad, såkalt asymmetrisk informasjon. Pasienten konsulterer lege som stiller diagnose og gir anbefaling om behandling. Et karakteristisk trekk ved pasienten er at han har liten mulighet til å vurdere legemidlets kvalitet, effekt og pris, og derfor ofte er prisgitt den informasjonen legen gir. Som forskrivende part er legen beslutningstakeren om hvilket preparat pasienten tar. Legen, i likhet med pasienten, belastes ikke legemidlets kostnad, og vil dermed mangle intensiver til å velge billigste alternativ. Legen er i tillegg utsatt for til dels massiv markedsføring fra legemiddelindustrien. Det er helt avgjørende for legemiddelprodusentens omsetning at nye preparater kommer inn på "listen" over de preparatene som legen kjenner best. Dette stimulerer til ytterligere markedsføringsinnsats fra produsentsiden.

Myndighetene anser det som en krevende oppgave å formidle produsentuavhengig legemiddelinformasjon (2). Fem regionale legemiddelsentra (RELIS) er opprettet i den forbindelse. Institutt for farmakoterapi, som har som en av sine hovedprioriteringer å bygge opp kompetanse innen klinisk farmakologi og legemiddelepidemiologi (3), bør også nevnes i denne sammenheng. Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell gir produsent- og myndighetsnøytral, terapiorientert legemiddelinformasjon i bokform. Norsk legemiddelhåndbok er også tilgjengelig på internett (4).

Den lave egenbetalingen og pasientenes manglende kunnskap om legemidler fører til en lite priselastisk etterspørsel². Pris er derfor i liten grad et konkurranseelement, og dette vil forsterke graden av lav priselastisiteten i markedet. Dette er trolig en viktig årsak til at produsenter av originallegemidler, så vel som apotek, i de fleste tilfeller ikke konkurrerer på pris.

1.1.3 Langsiktige aktører på tilbudssiden

Tilbudssiden på legemiddelmarkedet kjennetegnes av omfattende forskning og utvikling (FoU). Patentordningen sikrer produsentene av legemidler monopolrett på produksjon og salg av nye, godkjente legemidler for en avgrenset periode³. I patenttiden skal produsentene tjene inn kostnadene knyttet til utvikling av legemidlet. Utgiftene til forskning og utvikling er høye⁴, og patentordningen skal sikre produsentene insentiver til å bruke ressurser på utvikling av nye legemidler. Etter utløpt patenttid er det ønskelig for den som betaler at prisen på legemidlet kun dekker de marginale produksjonskostnadene ved produksjon av legemidlet.

Det er en klar fusjoneringstendens blant internasjonale legemiddelprodusenter. Selv om de største aktørene i et globalt perspektiv ikke har markedsandeler som tilsier markedsrett, vil patentrettigheter og spesialisering innen ulike markedssegmenter gjøre at produsentene har muligheter til å påvirke priser og omsatt kvantum i markedene, deriblant også i det norske. Det er også en tendens til at de store, etablerte selskapene kjøper opp konkurrerende produsenter av generiske preparater når patentbeskyttelsen på originalpreparatet har utløpt.

² Lav priselastisitet vil si at etterspørselen er lite følsom for endringer i pris.

³ Patentbeskyttelsen for nyutviklede substanser gjelder i tjue år med mulighet til forlengelse inntil fem år.

⁴ Kostnadene ved å frembringe et nytt og godkjent virkestoff er for amerikanske legemiddelbedrifter estimert til 802 millioner dollar i 2003 (5).

1.2 Legemiddelpolitikk

1.2.1 Målsettinger for norsk legemiddelpolitikk

I Stortingsmelding nr. 41 (1987-88) Helsepolitikken mot år 2000 ble det skissert mål og strategi for den fremtidige legemiddelpolitikken, basert på målsettinger utformet i en utredning fra 1970-tallet⁵. Målsettingene var opprinnelig myntet på apotekvesenet, men har etter hvert blitt gjeldende for hele legemiddelområdet. I meldingen er følgende målsettinger lagt frem⁶

- Befolkningen i alle deler av landet skal få rimelig lett og sikker adgang til effektive og sikre legemidler til lavest mulig pris og med ens utsalgspris over hele landet.
- Det skal sikres en forsvarlig og medisinsk riktig (rasjonell) legemiddelbruk, så vel i som utenfor institusjon.
- Ressursene skal være hensiktsmessig fordelt innenfor legemiddelsektoren (6).

Forslag til omlegginger på legemiddelmarkedet ble presentert i Revidert nasjonalbudsjett for 1994. Hovedformålet var å stimulere til en omfordeling av ressurser fra tilbyderne av legemidler (produksjons-, grossist- og apotekleddet) til betalerne av legemidlene (pasienter, folketrygden og helseinstitusjoner) (7). Den kraftige veksten i legemiddelomsetningen førte til en målsetting om å redusere de offentlige utgiftene til legemidler. Bakgrunnen for dette var myndighetenes ønske om kostnads- og kvalitetskontroll, samt god tilgjengelighet av apotek tjenester for befolkningen. Ny prisforskrift⁷ med maksimalprisfastsettelse ble implementert 1.1.1995 som et ledd i oppfølgingen av Stortingets behandling i Revidert nasjonalbudsjett. Målsettingen om ens utsalgspris på legemidler over hele landet ble her erstattet med et krav om lavest mulig pris over hele landet.

⁵ NOU 1979:26. Apotekdriftens organisasjon og funksjoner.

⁶ Dette er en sammenfatting av de målsettingene som har vist seg å bli sentrale for legemiddelområdet.

⁷ FOR 1994-12-16 nr. 1116: Forskrift om prisfastsettelse av legemidler.

I St.prp. nr. 1 (1995-96) presenterte Sosial- og helsedepartementet et vedlegg som er en gjennomgang av legemiddelfeltet. Departementet legger her til grunn følgende tre hovedmål for legemiddelpolitikken:

- Faglig riktig og forsvarlig bruk av legemidler.
- Forsvarlig og effektiv distribusjon av legemidler.
- Riktig pris og riktige samfunnsøkonomiske kostnader (8).

1.2.2 Organisering av forvaltningen

Sosial- og helsedepartementet ble opprettet 8.11.1993 og hadde fra denne dato det primære ansvaret for utformingen av legemiddelpolitikken. Departementet initierte tiltak og delegerte utredning og forvaltningsansvar til andre statlige organer som Statens legemiddelkontroll (SLK), Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) og Rikstrygdeverket (RTV).

Statens legemiddelkontroll ble opprettet i 1974. Etatens hovedoppgaver var først og fremst å føre tilsyn med produksjon, utprøving og omsetting av legemidler, godkjenning (utstedelse markedsføringstillatelser) og overvåking legemidler, samt fastsettelse av maksimalpriser på alle reseptpliktige legemidler. SLK arrangerte terapiverksteder i samarbeid med det svenske Läkemedelsverket og utga produsentnøytral legemiddelinformasjon i Nytt om legemidler. I løpet av 1990-tallet ble det opprettet en liten helseøkonomisk avdeling ved SLK som arbeidet med å fremme kostnadseffektiv legemiddelbruk (9).

Betalingsansvaret tilknyttet refusjonsordningen er delegert til Rikstrygdeverket. Staten har ansvar for at refusjonsordningen blir praktisert i tråd med gjeldende regelverk. Søknad om refusjon etter blåreseptforskriften §§ 2, 10a behandles og godkjennes av RTV. Inntil opprettelsen av Statens legemiddelverk i 2001, var det Rikstrygdeverket som behandlet søknad om refusjon fra legemiddelprodusentene, og satte nye medisiner på blå resept.

En omorganisering av Helsedirektoratet førte til opprettelsen av Statens helsetilsyn i 1994 (10). Helsetilsynets oppgaver var først og fremst å føre tilsyn med helsepersonell og virksomheter i helsetjenesten, samt å være et rådgivende og kompetanseoppbyggende organ for så vel helsetjenesten som Sosial- og helsedepartementet og andre sentrale myndigheter. Helsetilsynet sto også for tildeling av apotekkonsesjoner, som ble styrt etter en landsdekningsplan for etablering av apotek (9).

I denne oppgaven benyttes myndigheter som en fellesbetegnelse for Helsedepartementet og underliggende etater som er beskrevet i avsnittene over.

1.2.3 Reguleringer som følge av EU/EØS

EU har som mål å unngå at EU-landenes nasjonale legemiddelmyndigheter diskriminerer selskaper fra andre medlemsland i spørsmål om pris på legemidler og opptak i nasjonale refusjonsordninger. Dette er bakgrunnen for det såkalte transparency-direktivet (89/105/EEC) som skal sikre størst mulig grad av åpenhet omkring spørsmål som avgjøres av landenes nasjonale legemiddelmyndigheter. Myndighetenes tiltak, reguleringer og kontrollvurderinger skal være åpne for offentlig innsyn, slik at beslutninger tatt av myndighetene baseres på objektive og verifiserbare kriterier, og at nasjonal prispolitikk ikke begrenser eksport og import (11).

Endringer av betydning for den norske legemiddelomsetningen med virkning fra 1. januar 1994/1995 kom dels som resultat av tilknytning til EØS-avtalen. Blant disse var fjerning av behovsparagrafen, som ble betraktet som en teknisk handelshindring, åpning for at bedrifter med tilvirkertillatelse innen EØS-området kan opptre som grossister for egne produkter⁸, opphevelse av Norsk Medisinaldepots grossistmonopol og åpning for parallellimport.

⁸ FOR 1993-12-21 nr. 1219: Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, § 3.

Opphevelse av behovsparagrafen

Behovsparagrafen ble innført i 1938 og ga norske legemiddelmyndigheter anledning til å begrense utvalget av godkjente legemidler på det norske markedet ved å avvise godkjenning av legemidler som det ikke var et medisinsk behov for. Dette førte til at Norge hadde relativt få legemidler på markedet. Siden EU/EØS-reglementet krever at godkjenningsspørsmål kun skal baseres på en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt, måtte behovsparagrafen fjernes for at den norske legemiddellovgivningen skulle oppfylle EU-direktivet 65/65/EEC (11). Etter dette økte antall preparater på det norske markedet, spesielt innslaget av generiske og parallellimporterte preparater⁹.

Konkurranse i grossistledet

Da EØS-avtalen trådte i kraft, falt det statlige grossistmonopolet til Norsk Medisinaldepot, fordi det ble oppfattet å være i strid med grossistdirektivet (92/25/EEC) som ikke tillater enkanaldistribusjon¹⁰ (11). Monopolsituasjonen ble benyttet av norske myndigheter som et aktivt virkemiddel for å oppnå en rekke helsepolitiske målsetninger.

Som følge av EØS-avtalen ble det åpnet for fri etablering, gitt visse legemiddelfaglige konsesjonskrav. To nye grossister etablerte seg, og Norge fikk dermed flerkanaldistribusjon hvor samtlige aktører ifølge grossistforskriften ble pålagt å levere de varer som etterspørres (fullsortiment) over hele landet innen 24 (48) timer (leveringsplikt)¹¹. Holtung A/S etablerte seg som legemiddelgrossist i det norske markedet 3.7.1995. Holtung A/S var 49 % eid av norske apotekere og 51 % eid av Kronans Droghandel AB, Sverige, som igjen var eid av seks legemiddelprodusenter. Fra 1.11.1995 ble ADA A/S etablert som den tredje grossisten i Norge. ADA var 100 % eid av ADA AB, Sverige, som inntil høsten 1995 var 100 % eid av det svenske Apoteksbolaget A/S. Høsten 1995 ble ADA AB kjøpt opp av Oy Tamro AB, Finland. Per

⁹ En økning fra 2303 markedsførte preparater i 1993 til 5303 markedsførte preparater i 2003 (1).

¹⁰ Enkanaldistribusjon (eller sentralisert distribusjon) vil si monopol i grossistledet. Det motsatte er flerkanaldistribusjon hvor flere grossister leverer varer til detaljistene (12).

¹¹ FOR 1993-12-21 nr. 1219: Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, § 4.

august 1996 hadde NMD en markedsandel på 75,1 %, Holtung en andel på 22,3 %, mens ADA hadde en andel på 2,6 %. Dette la grunnlag for tredelingen av grossistmarkedet for legemidler mellom Tamro (Apokjeden distribusjon), Holtung og NMD.

Parallellimport

Parallellimport av legemidler ble tillatt fra 1.1.1995, og er en konsekvens av EUs regler om fri vareflyt. Prisforskjeller på legemidler i EØS-området danner grunnlag for et marked for parallellimport av legemidler. Parallellimport skiller seg fra direkteimport ved at importøren ikke har annen forbindelse med produsenten enn kjøp av produktene deres. Parallellimportøren kjøper legemidler i lavprisland i EU/EØS og selger dem videre i høyprisland etter at de er pakket om og gitt nye pakningsvedlegg. Prisforskjeller mellom land skyldes blant annet ulike regler for fastsettelse av maksimalpris og valutakursutvikling. Tradisjonelt har landene i Sør-Europa vært lavprisland, men det finnes også eksempler på parallelleksport fra Norge.

En parallellimportør kan søke om markedsføringstillatelse for et preparat hvis produsenten eller direkteimportøren allerede har markedsføringstillatelse for preparatet. Importøren søker selv om maksimalpris, men parallellimporterte preparater kan ikke innvilges høyere maksimalpris enn sine direkteimporterte motstykker. Muligheten for parallellimport representerer et konkurranseelement. Produsentene kontrollerer imidlertid tilgangen på preparatene både i Norge og i de parallelleksporterende landene ved at produsentene kan trekke tilbake markedsføringstillatelsen sin i Norge og på den måten stoppe parallellimporten hvis virksomheten fører til økonomisk tap for produsenten.

Utvidelsen av referanseprissystemet i 1998 førte til en klar effekt på omsetningen av parallellimporterte legemidler¹². Siden 1998 har omsetningen av parallellimporterte legemidler falt i forhold til den totale omsetningen av legemidler¹³. Årsaken til dette er trolig økt omsetning av generiske legemidler.

¹² Fra 3,4 % av omsetningen i 1997 til 7,0 % i 1998 (1).

¹³ 6,6 % i 2003 (1).

1.2.4 Refusjonsordningen

Boks 2

Grundutvalget, ledet av professor Jan Grund.

NOU 1997:7. *"Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordninger trenger pasienter og samfunn?"*.

Utvalgets tilrådinger:

- Justeringer i egenandelssystemet
- Bruk av legemiddeløkonomi i opptaksprosedyren for pliktmessig refusjon
- Opprettelse av oppfølgingssystem for refusjonsordningen

Refusjonsordningen for legemidler skal bidra til at viktige helse- og velferdspolitiske mål nås. Hovedmålene for refusjonsordningen er formulert i Odelstingsproposisjon nr. 29 (1998-99. Ny apoteklov) der Sosial- og helsedepartementet slutter seg til Grundutvalgets forslag til målsetninger for refusjonspolitikken. Grundutvalget mente at det burde gis prioritet til legemidler til bruk mot alvorlige sykdommer, der legemidler har god effekt og er kostnadseffektive. Tilbudet skal dimensjoneres til fordel for behandling der intensjonen primært er bekjempelse eller lindring av sykdom, eller forebygging hos høyrisikoindivider.

Med denne bakgrunnen nedfelte utvalget følgende mål for refusjonsordningen:

- Refusjonsordningen skal sikre mest mulig lik og enkel tilgang til effektive legemidler for små og store pasientgrupper med dokumenterte behov for medikamentell behandling.
- Den skal gi samfunnet verdier for pengene, det vil si at fellesskapet skal refundere utgifter til legemidler som gir sikker helsegevinst for pasienten, og har god effekt i forhold til kostnadene. Det er viktig at kostnadsstyringen er god slik at en sikrer best mulig utnyttelse av ressursene.
- Refusjonsordningen skal stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst forskrivning og bruk av legemidler hos lege og pasient.
- Den skal medvirke til at individer med moderat og lav risiko for fremtidig sykdom, og hvor behandlingseffekten på individnivå er liten og/eller usikker, tar et størst mulig eget ansvar for egen helse. Det offentlige har først og fremst

forpliktelser overfor pasienter med alvorlig sykdom eller høy risiko for sykdom, hvor det finnes effektive legemidler.

- Så langt mulig skal refusjonsordningen reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader ved bruk av legemidler, basert på helseøkonomiske undersøkelser (13).

Refusjonsordningen skal være enkel å administrere og forstå for legemiddelpolitikken ulike aktører. Ordningen skal gi myndighetene anledning til å fjerne medikamenter hvor det dokumenteres at nytten ikke står i forhold til kostnadene.

Refusjonsordningen er en subsidieringsordning for legemidler, hvor pasienten betaler en egenandel og får dekket resten over folketrygden. Alle som er medlem av folketrygden er berettiget stønad hvis vilkårene for refusjon er oppfylt. Bakgrunnen for etableringen av refusjonsordningen er den fordelingspolitiske tanken om at samfunnet skal avlaste individer med høye legemiddelutgifter og bistå med sosial trygghet for grupper med dårlige økonomiske forutsetninger.

I Norge har man en proporsjonal refusjonsordning med et innlagt kostnadstak¹⁴. Det vil si at pasienten betaler en gitt prosent i egenandel og folketrygden betaler resten. Helse- og omsorgsdepartementet gir forskrifter om stønad etter folketrygdloven § 5-14, den såkalte blåreseptforskriften. Hovedregelen for å få refusjon finnes i forskriften § 1. Folketrygden yter stønad til dekning av utgifter til preparater som inngår i de medikamentgrupper som er nevnt i forbindelse med den enkelte sykdom i listen i § 9. Et vilkår for stønad er i henhold til forskriften § 2 at sykdommen er gått inn i en langvarig fase og legen er overbevist om at det er behov for langvarig behandling. Kortvarig behandling gir ikke rett til refusjon, selv om det dreier seg om meget kostbare legemidler. Det er gjort unntak for legemidler til bruk mot en del smittsomme sykdommer, jamfør forskriften § 4. I 1996 ble det åpnet for full stønad fra folketrygden til legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer. Paragrafen er hjemlet i Lov om vern mot smittsomme sykdommer, § 6-2.

¹⁴ Maksimalt 450 kroner per resept i 2004.

Rikstrygdeverket kan unntaksvis godkjenne individuelle søknader om refusjon etter §§ 2 og 10a. § 2 benyttes ved søknad om refusjon dersom legemidlet er nødvendig i behandling av kroniske sykdommer som ikke er nevnt i § 9 og må brukes gjennom lang tid. § 10a anvendes ved søknad om refusjon av legemidler som ikke er oppført i preparatlisten ved en av de sykdommer som er nevnt i § 9, dersom det dreier seg om en livstruende eller kronisk sykdom, som har gått inn i en alvorlig fase og hvor de opplistede preparater ikke gir tilfredsstillende effekt eller har uakseptable bivirkninger.

Bidragsordningen er hjemlet i § 5-22 i folketrygdloven og er et supplement til blåreseptordningen. Ordningen innebærer at trygden kan yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester når utgiftene ellers ikke dekkes etter folketrygdloven eller andre lover.

Tabell 1 på neste side gir en oversikt over endringer i den norske refusjonsordningen.

Tabell 1. Historisk oppsummering av den norske refusjonsordningen

Den første stønadsordningen kom i 1911, og ga stønad ved visse yrkesbetingede sykdommer.
Utvidelse av trygdeloven i 1953: Bidragsytelse til kostbare legemidler på særskilt liste (75/100 % refusjon, kr 50 egenandel).
Innføring av obligatorisk syketrygd for hele befolkningen i 1956. Formuleringen om livsviktige medisiner ble erstattet med ” viktige legemidler ved kroniske sykdommer etter nærmere regler fastsatt av departementet”.
Full refusjon av legemidler omfattet av ordningen innført i 1960. Blåresepten skulle benyttes som forskrivningsblankett ved refusjon.
Folketrygdloven vedtas i 1966.
Liberalisering av refusjonssystemet i 1966. Leger fikk utvidet rett til forskrive legemidler på blå resept. Presisering om at refusjon bare skal ytes når sykdommen er gått inn i en langvarig fase og det er behov for langvarig behandling , ble inntatt i forskriften (§ 1).
I 1971 ble syketrygdloven inkludert i folketrygdloven.
Gjeninnføring av egenandeler på medisiner på blå resept i 1981 på grunn av stor økning i offentlige utgifter til refusjon av legemidler, og en generell forverring av den økonomiske situasjonen.
Frikort. Innføring av felles årlig utgiftstak for egenandeler til legemidler forskrevet på blå resept, legehjelp og psykologhjelp i 1984. Hensikten var å skjerme storforbrukere av helsetjenester mot for høye totalutgifter til egenandeler.
Prosentvis egenandel innført i 1989. Prosentsatsene for egenbetaling er økt flere ganger, fra 20% til 36%.

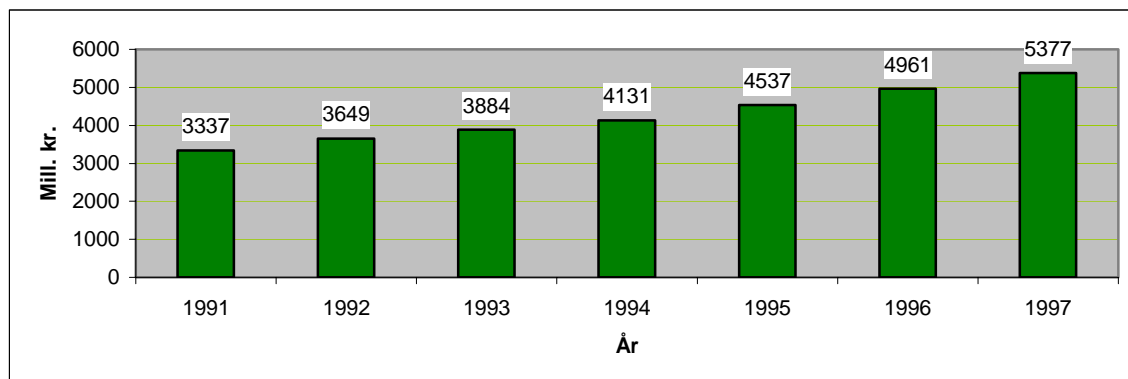
1.2.5 Bruk av reguleringsverktøy i legemiddelmarkedet

Norske helsemyndigheter benytter reguleringsverktøy for å nå helsepolitiske og -økonomiske målsettinger. Helsedepartementet har uttrykt at dagens regulering av legemiddelmarkedet har tre formål:

- Prisreguleringen er etablert for å holde legemiddelprisene og dermed utgiftene til legemidler nede.
- Myndighetene stiller krav til aktørene i distribusjonsleddet for å sikre rask tilgjengelighet av legemidler over hele landet.
- Legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt er sikret gjennom omfattende krav til vitenskapelig dokumentasjon før det gis tillatelse til markedsføring (14).

Ikke minst er markedet for legemidler tungt regulert for å få bukt med den økende kostnadsveksten. Den høye utgiftsutviklingen for legemidler drives av tre faktorer: pris, volumvekst og endringer i produktsammensetningen, det vil si at nye og dyrere legemidler erstatter eldre og billigere. Markedet for legemidler er i tillegg vanskelig å regulere. Tredjepartsfinansiering er hovedårsaken til den omfattende reguleringen. En kan forvente at et uregulert marked vil føre til svært høye priser. Prisregulering er derfor et viktig virkemiddel. Folketrygdens utgifter til legemidler må også sees i sammenheng med at samfunnet kan oppnå besparelser på andre områder i helsevesenet ved at befolkningen får tilgang på effektive legemidler.

Figur 1. Offentlige utgifter til legemidler på blå resept.



* Tekst til figur 1: I 2002-kroner. Kilde: Legemiddelindustriforeningen. *Tall og fakta 2004*.

Myndighetene har siden begynnelsen av 1990-tallet innført en rekke kostnadsbesparende tiltak for å redusere det offentliges utgifter til legemidler. Tabell 2 gir en oversikt over tiltakene.

Tabell 2. Kostnadsbesparende tiltak innført før 1998.

Oppfordring til leger om å forskrive billigste synonyme preparat kom første gang i 1989. Oppfordring ble omgjort til påbud i 1991.
Degressiv avanse: Innført 1.9.1992.
Referanseprissystem: Innført 1.9.1993.
Parallellimport: Tillatt fra 1.1.1995.
Maksimalprisregulering: Innført 1.1.1995. Fri prisfastsettelse for reseptfrie legemidler.
Konkurranse i grossistledet: Tillatt fra 1995. Opphevelse av NMDs grossistmonopol.
Gevinstdelingsmodellen ¹⁵ : Innført i 1995.
Fjernet refusjon: Legemidler for behandling av mavesår i 1996 (punkt 37).
Godkjent for refusjon: Legemidler mot HIV/AIDS, multippel sklerose og osteoporose i 1997.

¹⁵ Gevinstdelingsmodellen innebærer at halvparten av de rabatter som apotekene oppnår i forhold til apotekenes innkjøpspris (AIP) skal tilfalle forbrukeren, mens resterende halvpart tilfaller apoteket. Dette skal motivere apotekene til å forhandle frem reduksjoner i apotekenes innkjøpspris (AIP) fra grossist.

2 Hensikt

Norske myndigheter har de senere årene innført en rekke tiltak for å redusere veksten i det offentlige utgifter til legemidler. Effekten av disse tiltakene har i liten grad vært gjenstand for en samlet evaluering.

Denne oppgaven søker å belyse de legemiddeløkonomiske tiltakene som myndighetene har iverksatt i perioden 1998 til 2004, og beskrive hvordan disse har fungert ut fra de målsettingene myndighetene har satt seg. Det er ønskelig å finne ut hvilke tiltak som er innført, hvilke resultater som er oppnådd, hvorfor tiltakene har virket som de har gjort og om mulig vurdere om myndighetene har lagt en overordnet, langsiktig strategi til grunn for reguleringene. Problemstillingen er: Har myndighetenes tiltak virket etter hensikten?

3 Materiale og metode

3.1 Materiale

Tolv personer med bred erfaring fra legemiddelmarkedet i Norge ble forespurt om deltagelse i studien, hvorav ti personer samtykket. Informantene ble ansett å ha relevant informasjon for oppgavens problemstilling. For å få et bredt inntrykk gjennom intervjuene, er representanter for ulike aktører på legemiddelmarkedet utvalgt. Representanter for Helsedepartementet, Finansdepartementet, Statens legemiddelverk (Legemiddelverket), Norges Apotekerforening (NAF), en apotekkjede, Legemiddelindustriforeningen (LMI), Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL), et multinasjonalt legemiddelfirma (Legemiddelfirma), Den norske lægeforening (Legeforeningen) og Norges Farmaceutiske Forening (NFF) ble intervjuet. Representanter for Rikstrygdeverket og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon ble forespurt om deltagelse, men deltok ikke i studien. Intervjuene ble foretatt i perioden juni til august 2004.

Litteraturstudien er basert på offentlige kilder, hvor publikasjoner fra Helsedepartementet og undersøkelser der reguleringen av legemiddelmarkedet er evaluert, utgjør hovedvekten av materialet. Det er videre benyttet artikler fra tidsskrifter og offentlig tilgjengelig statistikk i oppgaven. Litteraturlisten bakerst gir en nærmere oversikt.

3.2 Metode

I studien ble det benyttet to metoder: Kvalitative dybdeintervjuer og litteraturstudie.

Informantene til den kvalitative intervjuundersøkelsen ble forespurt om deltagelse og informert om hensikten med studien via et informasjonsbrev. Samtykke til deltagelse ble innhentet muntlig per telefon eller skriftlig per e-post. Intervjuene ble tatt opp på lydbånd og hadde en varighet på 30-60 minutter. Informantene hadde mulighet til å reservere seg

mot bruk av lydbåndopptager. Lydbåndene vil bli slettet innen oppgavens avslutning. Det er ingen personifisering av informantene i oppgaven.

Det ble benyttet en intervjuguide bestående av seks åpne spørsmål. Informantene ble oppfordret til å belyse både positive og negative sider ved tiltakene som det ble stilt spørsmål om. Det var også ønskelig å få vite hva informantene trodde var hensikten bak innføringen av myndighetenes tiltak.

Datamaterialet fra intervjuene ble analysert manuelt. Datamatriser¹⁶ ble benyttet i analysen for å finne eventuelle mønstre og sammenhenger i materialet.

Litteraturstudien tok utgangspunkt i målsettingene nedfelt i offentlige dokumenter. Fra litteraturen ble det hentet bakgrunnsstoff til studien, samt aktuelt materiale som omhandler legemiddelpolitikken generelt og legemiddelrefusjonspolitikken spesielt. Resultatene fra den kvalitative intervjuundersøkelsen og litteraturstudiet ble vurdert i forhold til de nedfelte målsettingene, og ut fra dette er konklusjonen nådd.

Studien ble godkjent av Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste.

¹⁶ Datamatrise: Oversiktlig oppsett av data, med kolonner og rader for hver undersøkelsesenheter og for hver variabel (15).

4 Resultater

4.1 Uendrede målsettinger for legemiddelpolitikken

Stortingsproposisjon nr. 1 fra 1998 til 2004 (statsbudsjettene) viser at Helsedepartementet har lagt til grunn de samme overordnede målsettingene for legemiddelpolitikken gjennom hele perioden. Hovedmålsettingene er følgende:

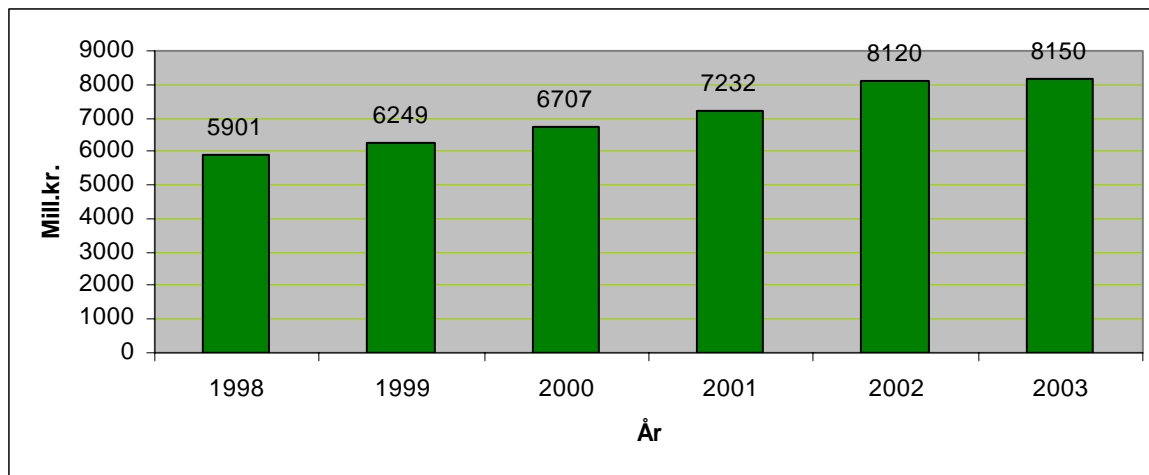
- Befolkningen skal ha tilgang på sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne.
- Legemidler skal brukes riktig faglig og økonomisk.
- Lavest mulig pris på legemidler.

Riktig faglig bruk av legemidler omfatter medisinske, farmasøytiske og økonomiske aspekter. Dette innbefatter bruk av legemidler som er medisinsk berettiget i den tid som er nødvendig ut fra en helhetsvurdering av pasientens situasjon der fordeler og ulemper er nøye avveid (medisinsk), og at behandlingen gjennomføres etter intensjonen og at ethvert legemiddel brukes på riktig måte (farmasøytisk). Det økonomiske aspektet omfatter blant annet valg av preparater som har de nødvendige egenskaper til en lavest mulig pris (8).

4.2 Kostnadsveksten i det offentliges utgifter til legemidler

Folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept har økt sterkt de siste årene. Utgiftene på kapittel 2751 post 70 Legemidler har økt fra 5,1 mrd. kroner i 1999 til 7,3 mrd. kroner i 2003 (16). Figuren under viser det offentliges utgifter til legemidler på blå resept i perioden 1998 til 2003, inkludert både ordinær refusjon og refusjon ved oppnådd beløpsgrense på frikort.

Figur 2. Det offentlige utgifter til legemidler på blå resept.

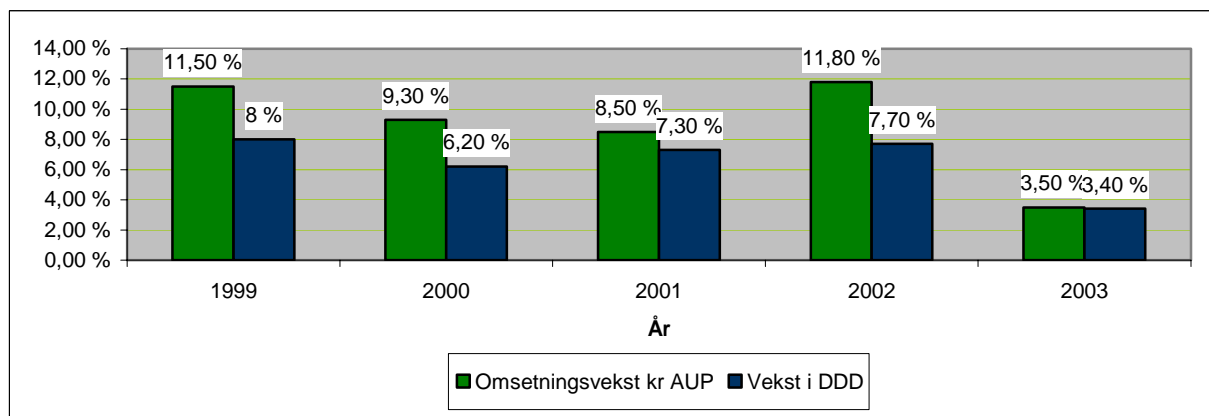


*Tall i 2003-kroner. Utgiftene for 2003 er anslått av Helsedepartementet.

Kilde: Legemiddelindustriforeningen. *Tall og fakta 2004*.

Helse- og omsorgsdepartementet forklarer den sterke utgiftsveksten til legemidler på blå resept de siste årene med økt salg og en overgang til nye og dyrere legemidler som erstatning for billigere behandlingsformer (16). Normalveksten i omsetningen de senere årene har ligget på gjennomsnittlig 10 % per år, mens veksten i 2003 var 3,5 %, som figuren under viser. En viktig årsak til den lave veksten i omsetningen kan forklares med at man har hatt patentutløp med påfølgende priskonkurranse på en rekke viktige legemidler. En annen årsak kan være at man gjennom prisrevurderinger i 2003 fikk en prisnedgang på legemidler på 5,3 % (1).

Figur 3. Omsetningsvekst 1998-2003.



Kilde: Legemiddelindustriforeningen. *Tall og fakta 2004*.

Norske myndigheter har iverksatt både direkte og indirekte tiltak for å bremse opp kostnadsveksten i det offentliges utgifter til legemidler. Som direkte tiltak kan regnes referanseprissystemet, indeksprissystemet, prisforhandlinger og internasjonal referanseprising. Deregulering av apotekvesenet og omorganisering av forvaltningen for refusjonsordning og prisfastsettelse for legemidler er indirekte tiltak. Tabell 3 gir en oversikt over tiltakene som er innført i perioden 1998 til 2004. Unntaket i denne oversikten er referanseprissystemet som ble innført allerede i 1993. Systemet er tatt med i tabellen fordi ordningen ble beholdt frem til årsskiftet 2000/2001.

Tabell 3. Kostnadsbesparende tiltak innført i perioden 1998-2004.

Referanseprissystem*: Innført 1.9.1993. Utvidet i 1998 og 1999. Avviklet 30.12.2000.
Internasjonal referanseprising*: Innført 1.1.2000.
Apotekavansen er redusert flere ganger i løpet av 1990-tallet. Avansen fastsatt med virkning fra 1.1.2001 er videreført frem til 2004.
Fri etablering og fritt eierskap i apotekleddet*: Tillatt fra 1.3.2001.
Generisk substitusjon*: Tillatt fra 1.3.2001.
Krav om legemiddeløkonomiske analyser* ved søknad om pliktmessig refusjon fra 1.1.2002.
Omlegging av avgiftssystemet fra 1.1.2002 (fra apotekavgift til legemiddelavgift) ¹⁷ .
Indeksprissystemet*: Innført 1.3.2003. Utvidet to ganger i 2004. Avviklet 31.12.2004.
Refusjonskontrakter* for legemidlene Avandia og Actos inngått henholdvis 1.9.2004 og 1.10.2004.
En forsøksordning med anbud på gråsonepreparater: Innført 1.11.2004.

Tiltak merket med * vil bli nærmere beskrevet i oppgaven.

¹⁷ Fra en progressiv avgift innkrevd på apoteknivå til en flat avgift innkrevd på grossistnivå, tilsvarende 1,4 % på apotekenes reelle innkjøpspris på legemidler. Hjemlet i LOV 1992-12-04 nr. 132: Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven), § 18.

4.3 Omorganisering av den statlige legemiddelforvaltningen

Organiseringen av den statlige legemiddelforvaltningen har vært gjenstand for vurdering fra myndighetshold en rekke ganger fra 1990-tallet og frem til i dag (17).

Helse- og omsorgsdepartementet

Boks 3

Sosial- og helsedepartementet (SHD)
8.11.1993 – 31.12.2001

Helsedepartementet (HD)
1.1.2002 – 30.09.2004

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
1.10.2004 –

Den overordnede myndighet på legemiddelområdet har blitt omorganisert ved to anledninger i løpet av perioden 1998 til 2004. Helse- og omsorgsdepartementet ble opprettet som følge av en omorganisering av departementene gjeldende fra 1. oktober 2004. Tidligere Helsedepartementet og deler av Sosialdepartementet utgjør Helse- og

omsorgsdepartement (HOD) (18). Departementets oppgaver knytter seg blant annet til de budsjettmessige og politiske sider ved refusjonsordningen, og til vedtak om refusjon. Legemidler som vil medføre årlige utgifter for folketrygden på mer enn fem millioner kroner, vil ikke få refusjon før Stortinget har bevilget penger da det kreves budsjettmessig dekning for det nye tilbudet. I praksis vil dette skje i forbindelse med framleggelse av statsbudsjettet hver høst. I tillegg kan Stortinget be HOD om å sette nye medisiner på listen over preparater godkjent for pliktmessig refusjon. Når det gjelder budsjettet er også Finansdepartementet en viktig myndighet. For øvrig er HOD en aktør i apotekmarkedet gjennom sitt eierskap til sykehusapotekene.

Statens legemiddelverk

Både Grund- og Strømutvalget påpekte behovet for et tettere samarbeid mellom fagetatene (hhv.19, 20). Statens legemiddelverk ble opprettet 1. januar 2001, og var en sammenslåing av tidligere Statens legemiddelkontroll, hoveddelen av Avdeling for apotek og legemidler i Statens helsetilsyn og deler av Rikstrygdeverket (21). Formålet var å dra nytte av den samlede fagkompetansen i statsforvaltningen og forhindre

etablering av dobbeltfunksjoner. Blant annet var det et ønske om å styrke statens kompetanse innen legemiddeløkonomi og prisforhandlinger (22). Informanten fra Finansdepartementet omtalte viktigheten av denne omorganiseringen:

”I forbindelse med referanseprissystemet var det en svikt i oppfølgingen av systemet. Det tok lang tid å få effektivt ting og administrativ oppfølging på sentralt nivå var litt svak. I 2001 fikk man en overføring av ansvar fra Rikstrygdeverket til Statens legemiddelverk, og Legemiddelverket fikk et større forvaltningsansvar. Det var en ganske viktig endring som skjedde. Tanken var å få en effektiv legemiddelforvaltning.” (NN Finansdepartementet)

Informanten fra legemiddelfirmaet ga honnør til myndighetene for opprettelsen av en langt mer profesjonell organisasjon. Informanten la vekt på at det har skjedd en utvikling i forhold til prisfastsettelse, og at systemene i dag er langt mer standardiserte og transparente enn tidligere.

”Tidligere var det én person som arbeidet med pris på Statens legemiddelkontroll. Det var litt uklart hva som egentlig var bakgrunnen for de prisene som ble fastsatt. Det var mer skjønnsmessig.” (NN Legemiddelfirma)

Legemiddelverkets formål er en hensiktsmessig organisering av ressursene på legemiddelområdet (21). Legemiddelverket behandler søknader om refusjon fra legemiddelprodusentene og kan godkjenne legemidler for forskrivning på blå resept. Rikstrygdeverkets arbeidsoppgaver på legemiddelfeltet ble redusert ved opprettelsen av Statens legemiddelverk.

Fra 1.1.2002 fikk Helsetilsynet et mindre omfattende saksområde. Tilsynsprofilen ble styrket og utvidet, mens statlige handlingsplaner og mange forvaltningsoppgaver ble overført til det nyopprettede Sosial- og helsedirektoratet (10).

4.4 Ny apoteklov

4.4.1 Endret eierskaps- og etableringspolitikk

Den nye apotekloven (LOV 2000-06-02 nr. 39) trådte i kraft 1. mars 2001 og erstattet den tidligere Lov om apotek av 21. juni 1963 nr. 17. Strømutvalgets utredning la mye av grunnlaget for den nye apotekloven. Utvalget mente at etableringspolitikken ga for liten fleksibilitet forhold til å møte endringer i befolkningens handlemønster og økte krav til tilgjengelighet og service på kundenes premisser. Det lanserte ulike forslag med sikte på å bøte på svakheter ved det daværende etableringssystemet for apotek (19). I tillegg mente utvalget at mangel på konkurranse i næringen kunne svekke motivet for kostnadseffektiv drift i forhold til en effektiv konkurransesituasjon. Et forslag til ny apoteklov ble lagt fram i Odelstingsproposisjon nr. 29 (1998-99) Om lov om apotek (apotekloven) i desember 1998, som et ledd i en samlet gjennomgang av legemiddelpolitikken. Sosial- og helsedepartementet orienterte om overgangen til den nye apotekloven i Odelstingsproposisjon nr. 61 (2000-2001).

Boks 4

Strømutvalget, ledet av professor Steinar Strøm.

NOU 1997:6: ”Rammevilkår for omsetning av legemidler. Lønnsomme legemidler”.

Utvalgets tilrådinger:

- Generell samordning av statlige ansvarsområder på legemiddelfeltet
- Styrking av kompetanse innen legemiddelløkonomi
- Liberalisering av omsetningssystemet for legemidler

Blant de endringer som kom med lovens ikrafttredelse, var bortfall av krav om faglig eierskap til apotek og statlig behovsvurdering ved opprettelse av apotek, samt anledning for apoteket til generisk substitusjon av forskrevet legemiddel dersom legen ikke aktivt har motsatt seg slikt bytte (23). Apoteklovens primære mål er å sikre en forsvarlig utlevering av legemidler. Loven skal medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen, og god geografisk tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester som har god kvalitet og rimelig pris¹⁸. Lovens formålsbestemmelse for øvrig tar utgangspunkt i sentrale helsepolitiske målsettinger for apotekene, slik enkelte av

¹⁸ LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek (apotekloven), § 1-1.

disse er uttrykt blant annet i Stortingsmelding nr. 41 (1987-88) Helsepolitikken mot år 2000¹⁹.

Stortinget åpnet for adgang til å splitte eier- og driftsansvaret for apotek, og grunnlaget for å opprettholde tidligere kvantitative eierbegrensninger, falt bort²⁰. Informanten fra legemiddelfirmaet fortalte at loven bærer preg av den islandske apotekloven, og at norske myndigheter var på studietur til Island. Det var derfra myndighetene hentet ideen om å skille mellom eier- og driftskonsesjon.

”Hvis andre enn farmasøyter skal eie apotek, hvordan skal myndighetene da få sikret at apotekdriften er faglig forsvarlig? På Island fant myndighetene en god løsning på det problemet.” (NN Legemiddelfirma)

Farmasøytisk kandidat kreves fortsatt for å ha driftsansvar for apotek. Kravet skal ivareta faglige aspekter ved apotekdrift på en god og forsvarlig måte (24). Den nye loven videreførte den gamle lovens begrensning om at samme person kan ha driftsansvar for bare ett apotek. Tre informanter påpekte svakheter med det gamle bevillingssystemet, og viste forståelse for at det kom en endring i systemet for tildeling av apotekkonsesjoner slik at muligheten til å utdele apotekkonsesjoner på basis av personlige relasjoner ble fjernet.

”Jeg skjønner at det kommer en reform. Veldig mange reagerte på at det var farmasøytene selv som ga bevilling til hverandre i det gamle systemet.” (NN LMI)

Myndighetene ønsket mer hensiktsmessige eierformer i apoteknæringen og gjennom dette å bringe de forretningsmessige og forvaltningsmessige vilkår for apoteknæringen mer på linje med det som er vanlig i samfunnet forøvrig. Etableringen skulle dermed baseres på eiernes økonomiske vurdering av lokalisering og etablering (tilgjengelighet, innbyggertall, leiekostnader etc.). Apotekene har tradisjonelt hatt en sterk samfunnsposisjon, og det har vist seg å være tungt å drive nyetablerte apotek som har

¹⁹ Henvisning til avsnitt 1.2.1 Målsettinger for norsk legemiddelpolitikk.

²⁰ LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek (apotekloven), kap. 2, 3.

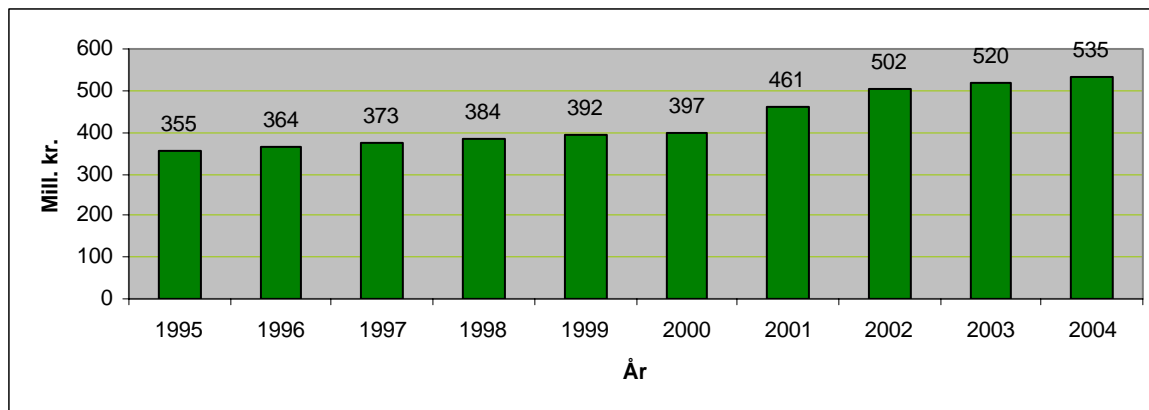
blitt etablert tett opp til eldre apotek. Informanten fra apotekkjeden påpekte viktigheten av de etablerte apotekene.

”Legger du et nytt apotek opp til et etablert apotek, skal det veldig mye til for å få det lønnsomt. Kundene sitter timevis i kø i det gamle apoteket. Det som har hatt suksess, er at der det har vært behov for et apotek, der har vi etablert et apotek. Ellers tar det lang tid å få kunder.” (NN Apotekkjede)

Målene for den nye etablerings- og eierskapspolitikken var blant annet knyttet til ønsket om økt tilgjengelighet, bedre kundeservice, bedre utnyttelse av farmasøytisk kompetanse, og utvikling og bruk av ny teknologi i apoteket (25).

Målsettingen om bedret tilgjengelighet til legemidler gikk først og fremst ut på at folk skulle ha et apotek innenfor rimelig reiseavstand, men god tilgjengelighet innebar også at apotekene skulle ha åpningstider som var tilpasset kundens behov og preferanser (25). Før innføring av den nye apotekloven, var apotekdekningen per innbygger i Norge blant de laveste i Europa (1). Det var en jevn økning i antall apotek i årene frem til 2000. Året før apotekloven trådte i kraft var det 397 apotek i Norge (1). Med den nye loven ble ordningen med offentlig behovsprøvde apoteketableringer avviklet, og liberaliseringen av apotekloven førte til en betydelig nyetablering av apotek i regi av nye aktører. Som figuren under viser var det en sterk økning i antall apotek i løpet av 2001.

Figur 4. Utviklingen i antall apotek i Norge.



* Tall pr 31.12.2004. Kilde: Norges Apotekerforening.

Departementet fryktet at nye apoteketableringer i første rekke ville finne sted i og rundt de større byene, og ønsket derfor å utvikle en midlertidig konsesjonstakordning som skulle bidra til å sikre god apotekdekning over hele landet (26). Ordningen ble støttet av Stortinget, men ble imidlertid besluttet trukket tilbake natten før apotekloven ble implementert. Bakgrunn for dette var at det i stedet ble inngått en avtale med Norsk Medisinaldepot ASA om overtakelse av drift av apotek i utvalgte kommuner i tilfeller der innehaver av eksisterende apotek ikke ønsket å fortsette sin virksomhet og ingen andre ønsket å etablere apotek i kommunen. Sosial- og helsedepartementet anså denne avtalen som et mer effektivt virkemiddel for å sikre distriktsapotekene (27). Senere ble en tilsvarende avtale inngått med Apokjeden AS.

Informantene mente at apotekloven har ført til konkurranse på lokalitet og tilgjengelighet av legemidler og farmasøytiske tjenester. De påpekte at antall apotek har økt kraftig og åpningstidene er forlenget. Flesteparten av informantene mente at myndighetene har oppnådd høy grad av måloppnåelse med hensyn til økt tilgjengelighet. Informanten fra apotekkjeden fortalte at det har vært viktig for apotekkjedene å etablere apotek på strategiske steder, og opphevelsen av konsesjonstaket førte til at ønsket om å kjøpe apotek ble endret. Ved å åpne for internasjonale aktører fikk kjedene tilgang på kapital som gjorde en rask etablering mulig.

”Frislipp på etableringen natten før loven gjorde noe med ønsket om å kjøpe apotek. Det ble en helt annen situasjon, og vi fikk penger til å investere. Tilgangen på kapital og ingen begrensninger i loven, førte til en betydelig økning i integrasjonen.”

(NN Apotekkjede)

De fleste apotekene har kommet i de store byene, men, som to informanter påpekte, uten at det har resultert i en svekkelse av apotekdekningen i distriktene.

”Distriktene har ikke fått den fraflyttingen som farmasiprofesjonen fryktet. Hvorfor skulle noen ønske å flytte fra distriktene hvis konkurransen kommer i byene? Hvis man er tilfreds med sitt apotek i distriktet, flytter man vel ikke inn til Oslo for å konkurrere?”

(NN Legemiddelfirma)

Informanten fra Legemiddelverket uttalte at bedre tilgjengelighet og lengre åpningstider var ønskelig, men trakk i tvil hvorvidt det er viktig for folkehelsen at det ligger flere apotek nære hverandre i tettbygde strøk.

Informantene var splittet i sine meninger vedrørende graden av kundeservice i det enkelte apotek. En informant mente apotekpersonalet yter fullgod service uansett hvilket apotek vedkommende har som arbeidsgiver, mens en annen informant uttrykte bekymring for den økte arbeidsmengden til apotekpersonalet som har blitt omtalt som tidvis uforsvarlig²¹. Tall fra Norges Apotekerforening viser at antall årsverk i apotek har økt fra 4977 per 1.1. 2001 til 5058 per 1.1.2004 (28, 29), mens antall apotek har økt fra 397 til 520 i samme periode. Flere informanter mente at det hadde vært et behov for en effektivisering i bransjen. Fire informanter mente bestemt at servicegraden i det enkelte apotek er hevet som følge av loven. De la blant annet vekt på at de faglige standardene i apotek trolig er jevnet ut, og også til en viss grad hevet. Tre informanter pekte på apotekkjedenes arbeid med standardiserte kvalitetssystemer som trolig har bidratt til å gjøre kvaliteten på kjedeapotekene mer homogen. Dessuten har ombyggingen av apotek gitt et mer kundevennlig apotek i forhold til det gamle skrankeapoteket. Informanten fra NAF uttalte følgende:

”Det har skjedd en vårrengjøring i norske apotek, og en effektivisering som det helt opplagt var behov for.” (NN NAF)

Evalueringer av den nye apotekloven utført av ECON Analyse (2004) og Brekke *et al.* (2003) konkluderer med at omstruktureringen av markedet, og spesielt kjededannelsen, har ført til en konkurranse på tilgjengelighet og kundeservice i form av beliggenhet og utvidede åpningstider. Antall apotek har økt kraftig, særlig i sentrale områder, samtidig som dette ikke synes å ha skjedd på bekostning av apotektilgjengeligheten i mindre sentrale strøk av landet (hhv. 30, 31).

²¹ Henvisning til ECON Analyses evaluering av apotekloven (2004).

Myndighetene så for seg økt konkurranse mellom aktørene i markedet som følge av den nye loven. En viss konkurranse mellom ulike ledd i legemiddelomsetningskjeden var ønskelig blant annet for å skape insentiver til mest mulig kostnadseffektiv drift i alle ledd

.

”Nye og mer forretningsorienterte eiere vil trolig forutsette en vanlig forretningsmessig drift og ha som mål å optimalisere sitt økonomiske overskudd. Det er en risiko for at en hardere konkurranse i apotekmarkedet kan svekke de positive faglige verdier som gjør seg gjeldende hos dagens apotekteiere. (...) Dette er det tatt høyde for i ny apoteklov, gjennom faglige krav til apoteker og apotekkonsesjonær. (...) Åpningen for at flere typer eiere skal kunne etablere apotekvirksomhet styrker så vel konkurransen som muligheten for økonomisk mer gunstige eierformer og eierkonstellasjoner. Dette åpner for både effektiviserings- og rasjonaliseringsmuligheter i apoteksektoren. (...) Det er tilsiktet at goder og byrder i apoteknæringen skal fordeles på en annen måte.” (25)

Apotekloven gjorde alminnelige eierformer for næringsvirksomhet gjeldende også for apoteknæringen, men definerer private søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon²². Dette er personer med rett til å forskrive legemidler, det vil i all hovedsak si leger, tannleger og veterinærer, samt personer med eierinteresser i farmasøytisk industri. I tillegg kan ikke foretak eid av person med forskrivningsrett for legemidler og foretak eid av legemiddelindustrien, samt foretak som tar syke i behandling, for eksempel sykehus, tildeles eierkonsesjon for apotek. Myndighetene innførte eierskapsbegrensninger til apotek for legemiddelindustrien for å unngå at alle ledd i legemiddelomsetningskjeden skal kunne kontrolleres av én aktør. Begrunnelsen var at slike konstellasjoner ville føre til at omsetningskjeden kunne forsøke å utelukke konkurrenter som selger generiske eller parallellimporterte legemidler i konkurranse med produsentens egne preparater (32).

Apotekloven åpnet for at legemiddelgrossister har anledning til å eie apotek. Myndighetene ønsket at en tett integrert grossist- og detaljistfunksjon skulle komme forbrukerne til gode, samtidig som vertikalt integrerte kjeder skulle kunne gi større forhandlingsstyrke i forhold til legemiddelindustrien. Sosial- og helsedepartementet anså det som sannsynlig at det etter en liberalisering av apoteklovgivningen ville bli etablert

²² LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek (apotekloven), § 2-3.

flere apotekkjeder på landsbasis, men forespeilet seg at det ville være en krevende oppgave for slike kjeder å vinne markedsandeler i det norske apotekmarkedet, og at på kort sikt ville de fleste apotek å drive som før (32).

To informanter underbygde dette, og sa at departementet hadde ansett det som sannsynlig at det raskt etter en liberalisering av apoteklovgivningen ville bli etablert tre til fem apotekkjeder på landsbasis. Informanten fra legemiddelfirmaet uttalte at myndighetene ønsket langt mer økonomiske drivere i systemet, og at det hadde vært et ønske om å opprette en bedre balanse i legemiddelomsetningskjeden hvor legemiddelindustrien tidligere hadde all makt. Informanten fra Helsedepartementet uttalte følgende om den vertikale integrasjonen:

”Det var et ønske at tre store internasjonale aktører skulle velge å etablere seg i Norge. Man ønsket ingen useriøse kjøpere på markedet, og for at seriøse aktører skulle ha eierinteresser i Norge, måtte de sikres et visst antall apotek raskt slik at de fikk eierskap i et betydelig antall apotek.” (NN Helsedepartementet)

Tre informanter uttrykte sin forundring over hvor raskt den vertikale integrasjonen gjorde seg gjeldende, og hvor stor kjededominansen ble.

”Jeg hadde en forhåpning om at man etablerte små aksjeselskaper, og at man hadde grupper med samarbeidende apotek. Jeg regnet vel med at det kom til å bli kjeder, men jeg synes at kjededominansen har blitt veldig stor, selv om jeg egentlig ikke tror man kunne ha forventet seg noe annet. Om myndighetene ønsket seg det eller ikke, er vanskelig å si, men de kunne vel heller ikke ha regnet med noe annet.” (NN NFF)

Tre informanter etterlyste mer konkrete målsettinger for apotekpolitikken. Informanten fra apotekkjeden savnet en beskrivelse av hva myndighetene ønsker seg av et apotek.

”Hva er et godt apotek for myndighetene? Jeg er stygt redd for at det myndighetene er interessert i er penger og ingenting annet. Og så er det godt nok så lenge ikke kundene klager på servicen. Kravene i apotekloven går mer på funksjonelle krav enn hva som

egentlig er krav rettet mot kundene. (...) Jeg tror på sett og vis at myndighetene ikke har ønsket en helhetlig apotekpolitikk. Har du en helhetlig politikk er det mye vanskeligere å ta de ad hoc-baserte endringene.” (NN Apotekkjede)

Også informanten fra NAF ønsket en helhetlig politikk for apotekene, og la vekt på at myndighetene i stor grad driver næringspolitikk, og i liten grad helsepolitikk. Informanten fra LMI uttrykte bekymring over at legemidler i økende grad blir oppfattet som en vanlig vare, og ikke som en innsatsfaktor for bedre helse.

4.4.2 Generisk substitusjon

Den nye apotekloven åpnet for at apotekene kan bytte et rekvirert legemiddel med et annet som vurderes som generisk likeverdig²³. Forslaget om generisk substitusjon var forankret i både Grund- og Strømutvalget (hhv. 19, 20). Et flertall i begge utvalg foreslo å innføre en ordning med generisk substitusjon i Norge, under forutsetning av at rekvirenten måtte ha anledning til aktivt å reservere seg mot substitusjon på resepten. Som en del av Stortingets gjennomgang av legemiddelpolitikken, ønsket Sosial- og helsedepartementet å få ned legemiddelutgiftene gjennom å utnytte generisk konkurranse (14). I forarbeidet til apotekloven ble det pekt på at ”adgang til parallell og generisk substitusjon av rekvirert preparat tilhører et sett av relativt få virkemidler som er egnet til å oppmuntre til priskonkurranse mellom legemiddelprodusenter og mellom legemiddelimportører” og at ”tiltakene er således av betydelig interesse i relasjon til målsettingen om å begrense veksten i folketrygdens legemiddelrefusjoner.” (33) Markedet for generiske legemidler ble anslått til 2 milliarder kroner per mars 2004 og inkluderte 78 virkestoff (16).

Apoteket er pålagt å informere kunden om billigste alternativ så lenge det er en betydelig prisforskjell mellom likeverdige preparater²⁴. Legene oppfordres til å ivareta ordningen ved å forskrive det billigste preparatet. Det er likevel to klare begrensninger i bytteretten for generiske legemidler. For det første kan det bare byttes til legemidler som Statens legemiddelverk har definert som likeverdige og som dermed er oppført på byttelisten²⁵.

²³ LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek (apotekloven), § 6-6

²⁴ LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek (apotekloven), §6-4.

²⁵ <http://www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/Byttelisten%202004-11-01.xls>.

Dette vil enten være et generikum eller et parallellimportert legemiddel. Statens legemiddelverk har ansvaret for at listen over generiske legemidler med veiledning er tilgjengelig og oppdatert. Listen oppdateres hver måned. Samtidig er det en forutsetning for ordningen at bytte mellom likeverdige legemidler ikke skjer i strid med legenes medisinske vurdering eller pasientens informerte samtykke. Legen kan ut fra faglig skjønn velge å benytte seg av muligheten til å reservere seg mot generisk bytte. Dette skal vurderes av legen i hvert enkelt tilfelle (34).

Flere høringsinstanser uttrykte i høringssvar til departementet bekymring for at generisk substitusjon kunne føre til økt feilbruk og dårligere etterlevelse av legens forskrivning (reduisert compliance) (35). Spesielt Legeforeningen var skeptisk til ordningen (37, 38). I tilfeller hvor det er foretatt et generisk bytte ble derfor kravet til informasjon skjerpet. I første omgang ble apotekene lovpålagt en plikt til også å informere legen om byttet i disse tilfellene. Senere ble dette kravet fjernet. Informanten fra Legeforeningen var den eneste informanten som uttrykte bekymring for redusert compliance.

Tre informanter ønsket generisk forskrivning, og syntes myndighetene i liten grad har rettet tiltak mot legenes forskrivning.

”Jeg ser for meg at det beste hadde vært generisk forskrivning. I den sammenhengen ville farmasøyten hatt en mye sterkere rolle i forhold til pasienten med veiledning. Derfor ville man også kunne fulgt opp dette med compliance bedre. Hvis du har en farmasøyt-pasient-samtale når pasienten kommer og henter legemidlene, og sier at ’legen har forskrevet dette legemidlet i denne formen og denne styrken, og vi anbefaler deg...’, så kunne du fått et bedre tillitsforhold mellom pasient og farmasøyt enn slik det er i dag, hvor vi sier at ’dette har legen skrevet, men dette anbefaler vi.’” (NN NFF)

Informantene var enige om at apotekloven ikke har ført til konkurranse på pris. To informanter mente at myndighetene nok hadde forespeilet seg en prisreduksjon som følge av apoteklovens konkurransefremmende tiltak. Tre informanter understreket at lavere priser ikke var et mål nedfelt i lovforslaget.

I Odelstingsproposisjon nr. 29 (1998-99), kapittel 14 Merknader til lov om apotek står det følgende:

”Ved å legge forholdene til rette for konkurranse mellom apotek og for reduksjon av apotekvesenets kostnader skal loven medvirke til lavest mulig priser på legemidler og på apotekenes tjenester.”

Informanten fra apotekkjeden omtalte apotekenes økonomiske situasjon, og ga en forklaring på hvorfor de ikke har konkurrert på pris.

”Det er umulig å konkurrere på pris i et marked der man taper penger. Det er mer konkurranse om å få satt prisene opp hurtigst mulig slik at man ikke taper penger. Etter hvert som man får mer butikk ut av det her, vil pris begynne å være en helt annen parameter i konkurransen. Hittil har konkurransen stått mer om å etablere apotek og skaffe seg en posisjon i markedet.” (NN Apotekkjede)

Sju informanter mente at prisreguleringsregimet for generiske legemidler ikke har fungert hensiktsmessig på grunn av den vertikale integrasjonen. Gevinstdelingsmodellen gir ingen insentiver til å videreføre oppnådde rabatter til kunden. Det blir påpekt at gjeldende prisreguleringsregime for generiske legemidler ikke er blitt oppdatert i takt med de strukturelle endringene i apotekvesenet. Informanten fra apotekkjeden formulerte seg slik:

”Da myndighetene innførte apotekloven og generisk substitusjon så de ikke for seg den vertikale integrasjonen som gjorde at vi kunne legge alle marginer på grossisten, fullt lovlig. (...) Det er jo klart at sånn systemet er i dag, kan man ikke ha regulering av AIP, der det gir oss muligheter til å gjemme alt på grossisten. Det er ikke noe å mistenke, vi gjemmer en del på grossisten, selvfølgelig gjør vi det, det er fullt lovlig. (...) At prisregulering av AIP og AUP ikke kom til å fungere, det var selvsagt ganske raskt, og det burde myndighetene ha gjort noe med tidligere. I stedet prøver man seg med indeksprissystemet og andre mislykkede systemer.” (NN Apotekkjede)

Fem informanter syntes prisene på generiske legemidler i Norge er høye i forhold til et europeisk nivå. Dalen (2003) påpekte at den norske prissammenligningen tar utgangspunkt i originalprodusentenes priser i andre land.

”På den måten står Norge i fare for å fastsette priser som kan ligge betydelig over det gjennomsnittlige prisnivået i referanselandene. Både tallene fra Norge og internasjonale studier viser at prisene på originalpreparater ligger høyere enn prisene på generikapreparatene. Faktisk viser det seg ofte at prisene kan bli liggende på nivå med det som var gjeldende prisnivå før patentutløp.” (5)

To informanter mente at krysssubsidieringen av andre farmasøytiske tjenester er begrunnelsen for at apotekkjedene holder rabattene igjen i grossistleddet. Informanten fra apotekkjeden fortsatte:

”Vi som kjede taper penger på reseptpliktige legemidler, mens vi tjener penger på generika, vi tjener penger på reseptfrie legemidler og vi tjener penger på handelsvarer. Det betyr at vi driver og krysssubsidierer hele veien. Det må vi for at det skal bli en butikk. (...) Man må i utgangspunktet ta så høye priser man kan for å dekke det tapet man har på legemiddelområdet.” (NN Apotekkjede)

En informant kalte dette en systemsvikt, og tre informanter etterlyste en synlig sammenheng mellom pris fra leverandør til grossist og apotekenes utsalgspris, og uttrykte samtidig et ønske om modeller som kan gi mer transparente systemer. Informanten fra NIGeL understreket at lave innkjøpspriser ikke kommer kundene til gode, og at det er en sterk konkurranse blant leverandørene på grunn av mange tilbydere og få kjøpere (grossister). Den nevnte informanten ønsket at markedsdynamikken skal gjenspeile utsalgsprisene på legemidler og bidra til kostnadsreduksjon.

Dalen m fl (2003) utførte analyser på et knippe generiske preparater hvor resultatene viser at generika har en lavprisprofil i markedet. Analysene tyder på at økt antall produsenter i markedet bidrar til å trekke prisene ned (5).

Analysene utført av ECON Analyse (2004) viser at muligheten til å foreta generisk substitusjon på apotek har ført til vesentlig reduksjon i markedsandelene til originalpreparater. Evalueringen konkluderte imidlertid med at den nye apotekloven har hatt begrenset effekt på apotekenes utsalgspriser.

”Vi har ikke sett noen klar effekt av apotekloven på utsalgsprisene, til tross for at loven trolig har gitt de integrerte grossistene og apotekkjedene lavere innkjøpspriser på legemidler. Dette tyder på at apoteknæringen ikke konkurrerer på utsalgspris.” (30)

Brekke *et al.* (2003) konkluderte med at apotekloven har ført til sterkere konkurranse mellom likeverdige preparater ved at kundene foretar bytte på apoteket, men at denne konkurransen i liten grad har ført til lavere utsalgspriser (31).

Myndighetene har uttrykt misnøye med at det i hovedsak fortsatt synes å være originalprodusentene som dominerer markedet, og til høyere pris enn leverandørene av de generiske alternativene (38). I 2000, året før generisk substitusjon i apotek ble tillatt i Norge, var omsetningen av generiske legemidler målt i DDD på 24,0 % av den totale legemiddelomsetningen i Norge. To år senere hadde omsetningen steget så vidt til 25,5 %. Generiske legemidler har altså hatt en relativt stabil andel av totalomsetningen de siste årene. Ser man på generiske legemidlers andel av det samlede byttbare markedet, utgjør generiske legemidler 32,5 %, målt i DDD, av omsetningen (1).

To informanter påpekte at økt egenbetaling sannsynligvis må til for at myndighetene skal få utnyttet det potensialet for kostnadsreduksjon som ligger i generisk substitusjon. Fra 1. oktober 2004 må pasienten betale en økt egenandel dersom vedkommende motsetter seg generisk bytte uten at forskrivende lege har reservert seg mot bytte på resepten (39).

Fem informanter trodde myndighetene i det store og hele er fornøyd med konsekvensene av den nye apotekloven. Informanten fra Helsedepartementet mente at reformen var nødvendig for apoteknæringen, og understreket at en utvikling skjer i alle næringer.

Informanten fra legemiddelfirmaet understreket det underlaget den nye apotekloven har gitt.

”Nå gjenstår det å utnytte fullt ut det potensialet loven gir. Myndighetene kunne ikke løse alle problemene på legemiddelmarkedet med apotekloven, de skulle legge til rette for ønskede endringer.” (NN Legemiddelfirma)

4.5 Endringer i refusjonsordningen

4.5.1 Endringer i forvaltningen og nye saksbehandlingsregler

I 2001 og 2002 gikk departementet gjennom blåreseptordningens § 9 (40). Resultatet av dette arbeidet har kommet til uttrykk i form av nye saksbehandlingsregler²⁶ som Legemiddelverket skal følge ved behandling av søknad om pliktmessig refusjon²⁷, og opprettelse av en blåreseptnemnd som skal bistå Legemiddelverket med å kvalitetssikre grunnlaget for beslutninger (41). De nye saksbehandlingsreglene er i tråd med EØS-rettens krav til en transparent og forutsigbar saksbehandling. De faglige kriteriene er definert som følger:

- Legemidlet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom.
- Sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i punktet over medfører behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode.
- Legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon.
- Kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingssmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling.

²⁶ <http://www.legemiddelverket.no/pris/refusjonssoknadmal.htm>.

²⁷ Jf. FOR 1999-12-22: Forskrift om legemidler (legemiddelforskrifte), kap. 14.

Informanten fra Legemiddelverket omtalte arbeidet med blåreseptlisten.

”Listen er et lappverk. Den har 39 operative punkter som har kommet til etter hvert, så det er ikke noe system der. Det er ikke noe lett og oversiktlig system for legene å finne frem i når de skal forskrive og forholde seg til regelverket. Vi jobber derfor med å gå gjennom hele listen, og definere mer diagnosespesifikke punkter enn det vi har i dag. Det kom nye saksbehandlingsregler for blå resept for et år siden, så nå er det helt klare regler for hva som skal få refusjon. Det gjør det lettere å vurdere. Jeg tror det er nyttig at vi har en sykdomsspesifikk refusjonsordning. Det gjør det mulig å målrette refusjonen.”

(NN Legemiddelverket)

Tidligere lå behandlingsansvaret for refusjonsberettigelse hos Rikstrygdeverket. Aaserud m fl (2002) konkluderte i sin rapport med at Rikstrygdeverkets vurderinger stort sett ikke var systematiske og transparente for sentrale faktorer (42).

Informanten fra Legemiddelverket fortalte at Legemiddelverket jobber med å få informasjon ut til forskriver om rasjonell legemiddelbruk, refusjonsordningen og refusjonsvilkår. En undersøkelse foretatt av Fretheim m fl (2003) viste at bare 14 % av legene som svarte på tilsendt spørreskjema i forbindelse med undersøkelsen, så ut til å respektere refusjonsreglene for forskrivning av kolesterolsenkende medikamenter (43). I tillegg står Rikstrygdeverket i spissen for en storstilt kontroll av legenes forskrivning. Målsettingen er å bedre legenes etterlevelse av refusjonsvilkårene som stilles for de enkelte legemidlene innenfor blåreseptordningen (16). Apotekene på sin side har ikke lov til å utlevere legemidler på grunnlag av en resept som er feil utskrevet (44). Informanten fra Finansdepartementet tiller kontrollen verdi fordi det fra myndighetshold er vanskelig å overprøve legenes forskrivning. Informanten fra NAF var ikke i tvil om at det offentlige refunderer mye som ikke skulle vært på blå resept.

”Eksempler er kortvarige kurer mot urinveisinfeksjon, diuretika til pasienter med lett forhøyet blodtrykk, epilepsimedisiner på epilepsipunktet mens det egentlig skal brukes mot migrene og så videre, hvor legen i litt misforstått snillhet kanskje, forskriver det. Altså den fundamentale feilbruken av ordningen.” (NN NAF)

4.5.2 Bruk av legemiddeløkonomiske analyser

Krav om legemiddeløkonomiske analyser ved søknad om pliktmessig refusjon ble innført 1.1.2002. Hensikten med disse analysene er å belyse forholdet mellom kostnader og endringer i helseeffekter ved behandling med legemidler det søkes refusjon for, sammenlignet med eksisterende behandlingstilbud. Denne typen vurderinger skal foretas ved godkjenning av refusjonsstatus og refusjonspris (45).

Informanten fra Legemiddelverket uttrykte at de legemiddeløkonomiske analysene er viktige for å sikre at det offentliges penger benyttes på en mest mulig hensiktsmessig måte. Informanten påpekte problemer knyttet til bruken av legemiddeløkonomiske analyser i kombinasjon med andre prisfastsettelsesmodeller.

”Det kan være problematisk å sammenligne pris både ut fra terapeutisk verdi i refusjonssystemet og prissetting ut fra internasjonale referansepriser. Hvordan man skal etterleve dette i praksis, byr på problemer.” (NN Legemiddelverket)

Fire informanter var kritiske til Stortingets aktive forhold til å styre norsk opptakspolitikk av legemidler, som kan gå imot de legemiddeløkonomiske analysene og anbefalingene fra Legemiddelverket. Informanten fra Finansdepartementet uttalte at bruk av nyttekostnadsanalyser ikke er lett å få gjennomslag for i norske politiske miljøer hvis disse viser at legemidler som virker, er for kostbare for opptak i refusjonsordningen.

Informanten fra LMI var negativ til at refusjonssøknader kan bli knyttet opp mot budsjetter.

”Du har dokumentasjon på kvalitet, sikkerhet og effekt. Deretter må du gjøre en legemiddeløkonomisk analyse hvor det settes i perspektiv, om det lønner seg for staten og samfunnet å bruke dette legemidlet som innsatsfaktor for bedre helse, og selv om den analysen viser at det lønner seg, kan myndighetene si nei fordi budsjettet for blåreseptordningen vil overskrides.” (NN LMI)

Informanten fra Helsedepartementet uttalte følgende:

” Det er flere eksempler på behandlingssaker der Legemiddelverket ikke har funnet gode, men svært dyre legemidler kostnadseffektive, og har avslått søknad om pliktmessig refusjon. Saken har etterpå kommet opp i Stortinget og gått gjennom der.”

(NN Helsedepartementet)

Informanten fra NAF uttrykte misnøye over Stortingets detaljstyring av refusjonspolitikken.

”Det som jeg i hvert fall synes er galt, er at det er Stortinget som til syvende og sist vedtar om Imigran og Celebra skal gå på blå resept. Stortingsrepresentantene sier jo selv at dette har de ikke vett og forstand på. De kan si hvor mye penger man skal bevilge, men ikke noe om enkeltlegemidler. Den lobbyvirksomheten som har vært der, og at dette kommer i statsbudsjettene, det synes jeg er prinsipielt feil.” (NN NAF)

4.5.3 Endringer i referanseprissystemet

Tre informanter uttalte at det ved innføringen av referanseprissystemet var et behov for mer håndfaste systemer for å redusere kostnadsveksten. Kravet om at legene skulle forskrive billigste synonympreparat ble ikke fulgt opp, og for å styrke den økonomisk rasjonelle forskrivningen ble referanseprissystemet innført. Flere informanter fortalte at referanseprissystemet var et tiltak som myndighetene tok i bruk for å oppnå de innsparingene de ønsket.

”Referanseprissystemet er et tiltak som er tatt i bruk i flere land. Tanken er at man ikke skal betale mer for et legemiddel når det finnes likeverdige legemidler til lavere pris.”

(NN Finansdepartementet)

Systemet innebar at det ble fastsatt en maksimal pris for hva folketrygden pliktmessig skulle refundere for en gitt gruppe synonyme preparater. Denne maksimalprisen, kalt referanseprisen, ble fastsatt som prisen på billigste synonympreparat i referansegruppen, tillagt fem prosent. Pasientens egenandel ble beregnet ut fra referanseprisen. Dersom

legen forskrev et preparat med høyere pris enn referanseprisen, var pasienten selv nødt til å dekke mellomlegget (46).

Ved innføringen av referanseprissystemet var ordningen relativt begrenset i og med at den omfattet et relativt lite antall virkestoff. 15. mars 1998 ble referanseprissystemet utvidet til å omfatte nye grupper av synonympreparater, samtidig som referanseprisen ble satt lik prisen på billigste synonympreparat, uten tillegget på fem prosent. For å stimulere til økt priskonkurranse på kostbare legemidler ble referanseprissystemet utvidet til også å omfatte parallellimporterte legemidler i konkurranse med det direkteimporterte legemidlet. Myndighetene så et betydelig potensial for innsparinger gjennom økt bruk av parallellimporterte legemidler. Ordningen omfattet etter utvidelsen 529 referansegrupper og 232 virkestoff. En ny oppdatering i september samme år reduserte omfanget til 207 referansegrupper og 105 virkestoff. Reduksjonen skyldtes at referansegrupper med kun ett legemiddel ble fjernet. 15. juli 1999 ble ordningen utvidet for andre gang. Det var ikke lenger et krav at preparatene innenfor samme referansegruppe skulle ha samme farmasøytiske form; tabletter og kapsler kunne grupperes sammen, gitt at de var funnet å være terapeutisk ekvivalente av Legemiddelverket. Ordningen ble i tillegg utvidet til å omfatte astma- og allergimedisin og antibiotika (46).

Referanseprissystemet kunne føre til en utgiftsreduksjon for folketrygden på tre måter. For det første ville folketrygdens utgifter spares direkte ved at pasienten måtte betale en større del av utgiftene. Økte egenbetalinger for pasienten kunne for det andre bidra til større prisbevissthet og vridning av forbruket mot billigere legemidler. Dette ville gi redusert omsetning av legemidler og redusert utgiftsgrunnlag for beregning av folketrygdrefusjonen. I tillegg ønsket man at ordningen ville gi økt etterspørsel etter billigere legemidler og redusert etterspørsel etter dyre legemidler, og gjennom dette bidra til økt priskonkurranse, og dermed en utjevning av prisene. Bortfall av etterspørsel etter legemidler med referansetillegg skulle motivere produsenter og importører til å senke prisene (47).

Fire informanter la vekt på at hovedproblemet med referanseprissystemet var at apotekene ofte ikke hadde preparater til referansepris. Etter utvidelsen av ordningen i

1998 trakk billige parallellimporterte legemidler referanseprisen ned, i tillegg til at antall preparater omfattet av ordningen økte betraktelig. Leveringssvikten resulterte i økt egenbetaling for kunden, eller at staten måtte refundere mellomlegget. I følge tre informanter skapte den økte egenbetalingen misnøye blant apotekkundene. Informanten fra apotekkjeden mente at det var enkelte apotek som utnyttet leveringssvikten bevisst.

”Apotekene kunne ta en egenandel til seg selv i tilfeller hvor de var utsolgt for et preparat med referansepris. Hvor mye dette ble lagt vekt på av myndighetene og hvor mye de visste om det, er en annen sak.” (NN Apotekkjede)

Leveringssvikten og administrativ oppfølging var også gjenstand for kritikk i evalueringen av referanseprissystemet utført av ECON Analyse (2000) (47).

To informanter understreket det faktum at apotekene ikke kunne foreta generisk substitusjon. I tillegg manglet forskrivende instans oversikt over prisene.

”Det ble et halvveissystem fordi du ikke kunne foreta de generiske byttene som egentlig var nødvendig. Du var bundet av det legen hadde forskrevet uansett.” (NN NFF)

Informanten fra legemiddelfirmaet påpekte mangelen på internettbaserte løsninger, og mente at systemet hadde fungert bedre i dag. Dette ble støttet av informanten fra apotekkjeden som mente at referanseprissystemet hadde vært et system som hadde fungert bra i dag, men som på det tidspunktet ikke var mulig å få til å fungere på grunn av mangelen på struktur på apotek- og grossistledet, og at det ikke var krefter i systemet som kunne styre omsetningen mot preparater til referansepris. To informanter mente bestemt at ordningen ikke hadde fungert bedre i dag.

Tre informanter påpekte oppfølgingssvikten, og karakteriserte systemet som tungdrevet. Det ble i tillegg hevdet at systemet krevde mye administrativ styring og at de administrative kostnadene var større enn effekten. Systemet var basert på at myndighetene skulle oppdatere prisene minst to ganger i året, noe de aldri hadde

kapasitet til å gjennomføre. Flere informanter påpekte at myndighetene ikke klarte å administrere ordningen på en ordentlig måte.

”Det tok lang tid å få effektivt ting og administrativ oppfølging på sentralt nivå var svak.” (NN Finansdepartementet)

To informanter understreket at det i tillegg ble brukt mye tid i apotekene til å håndtere systemet, og at det etter hvert ble kjent for myndighetene at ordningen skapte frustrasjon rundt om i apotekene, og at dette var et system ingen var fornøyd med.

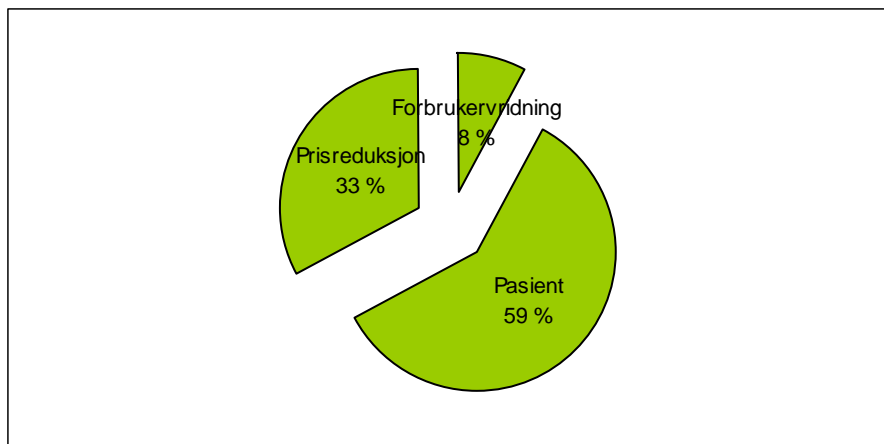
Muligheten for gevinstdeling for preparater omfattet av referanseprissystemet ble fjernet i desember 1999. Gevinstdeling ga uheldige insentiveffekter, slik at innsparingspotensialet ved både gevinstdelingsmodellen og referanseprissystemet ble svekket. For preparater omfattet av referanseprissystemet hadde apotekene derfor ingen insentiver til å forhandle frem billige innkjøp etter denne endringen (48). Informanten fra legemiddelfirmaet formulerte følgende om prisutviklingen under referanseprissystemet:

”Det virket som om systemet hadde en prisstabiliserende effekt. Aktørene manglet insentiver til å gå mer ned i pris enn til referansepris. Alle aktører var tjent med å ha referansepris”. (NN Legemiddelfirma)

De empiriske resultatene fra Brekke m fl (2003) viste derimot at referanseprissystemet kan ha hatt en signifikant effekt på legemiddelprisene (31). Før utvidelsen av ordningen 1. mars 1998 anslo Sosial- og helsedepartementet en innsparing på 150 mill. kroner på årsbasis. Beregninger utført av Rikstrygdeverket anslo helårseffekten til om lag 110 mill kroner, hvorav ca 65 mill kroner på årsbasis så ut til å komme ved at pasienten betalte et referansetillegg. Det ble påpekt usikkerhet ved beregningene knyttet til omfanget av leveringsproblemer. Hvis apoteket ikke kunne skaffe det billigste legemidlet i en gruppe skulle kunden få dyrere synonymer uten å måtte betale referansetillegg. Hvis dette hadde stort omfang vil det ha redusert folketrygdens innsparing betydelig (46).

En av målsettingene var at innsparingene skulle realiseres ved at forbruket ble vridd i retning av de billigere legemidlene, eller prisnedgang (48). En rapport fra Rikstrygdeverket (1999) vektlegger at i den grad hovedhensikten med referanseprissystemet mer var å spare penger gjennom prisreduksjoner enn gjennom å øke egenbetalingen, kunne dette ses som et problem (46). Figuren under viser at 59 % av folketrygdens innsparinger kom nettopp på bekostning av økt egenbetaling for pasientene.

Figur 5. Utvidelsen av referanseprissystemet – hvem betaler?



Kilde: Rikstrygdeverket.

Informantenes generelle oppfatning av referanseprissystemet var at ordningen ikke ga de virkningene og økonomiske besparelsene myndighetene ønsket seg. Ingen av informantene trodde besparelsene var av større betydning.

Utvidelsene av referanseprissystemet i 1998 og 1999 ble møtt med kritikk fra både pasienter, apotek, legemiddelindustri og leger. Som en følge av kritikken ble det annonsert en bred evaluering av ordningen, og med en tidsramme som ville gjøre det mulig å orientere Stortinget om denne i statsbudsjettet for 2001 (48).

”Myndighetene så at ordningen ikke fungerte hensiktsmessig, og ved å få ECON til å evaluere ordningen, fikk Helsedepartementet et påskudd for å avvikle ordningen.”

(NN Helsedepartementet)

Rapporten fra ECON Analyse (2000) viste at aktørene var lite fornøyd med informasjonen gitt om referanseprissystemet fra myndighetenes side, at legene i mindre grad enn forutsatt tok hensyn til referanseprissystemet og dens virkning på pasientens økonomi i sin forskrivning, og at apotekene hadde vansker med å skaffe til veie det til enhver tid billigste preparatet. ECONs beregninger viste at innsparingene ved utvidelsene av referanseprissystemet var betydelig lavere enn forutsatt (47). På grunnlag av ECONs anbefalinger bestemte departementet å avvikle referanseprissystemet med virkning fra 1. januar 2001 (48).

4.5.4 Indeksprissystemet

Et indeksprissystem for et utvalg generiske legemidler ble innført 1. mars 2003. Formålet med indeksprissystemet var å stimulere til økt bruk av billigste alternativ blant generiske legemidler (49). Helsedepartementet viste bekymring for at prisreguleringen av generiske legemidler har utilsiktede virkninger som åpner for at grossistene kan holde igjen oppnådde rabatter fra produsentene (50). Insentiveffektene av gevinstdelingsmodellen fungerte ikke på grunn av kjededannelsen da AIP kan betraktes som en internpris i kjeden som det ikke lønner seg å redusere på bekostning av grossistavansen. Indeksprissystemet ble derfor foreslått som en erstatning for gevinstdelingsmodellen (51). Myndighetene ønsket å legge grunnlaget for en prisregulering av et utvalg generiske legemidler som sikret at enhver rabatt fra legemiddelprodusentene ble brakt gjennom hele legemiddelforsyningskjeden frem til sluttkjøper, slik at det ble et rimelig samsvar mellom grossistenes innkjøpspris og apotekenes utsalgspris (50).

Fire informanter uttalte at indeksprissystemet var et innsparingstiltak som kom i forbindelse med statsbudsjettet. De oppga myndighetenes ønske om å redusere prisene på generiske legemidler som bakgrunn for innføringen. Informanten fra Legemiddelverket forklarte det slik:

”Det var et krav om å frigjøre midler. I budsjettprosesser med departementet er det en stadig kamp for å frigjøre midler som man skal bruke på andre områder. Det var jo et slikt budsjetttiltak, og da vi ikke hadde noe bedre forslag å komme med, ble det indeksprissystemet. Tanken var å innføre et system som var mindre omfattende enn

referanseprissystemet. Finansdepartementet var arkitekten bak det.”
(NN Legemiddelverket)

Informanten fra Finansdepartementet forklarte at myndighetene ønsket et mindre omfattende system enn referanseprissystemet slik at det ville være lettere å følge opp tiltaket fra myndighetshold. De mest omsatte virkestoffene på blå resept som var gått av patent, ble derfor prioritert i ordningen. Antall indeksgrupper inkludert i ordningen skulle baseres på når målsettingen i statsbudsjettet ble nådd (38). Virkestoffene citalopram, omeprazol, cetirizin, loratadin, enalapril og lisinopril inngikk i ordningen fra 1. mars 2003. Ordningen ble senere utvidet med virkestoffene simvastatin fra 1. juni 2004, og amlodipin, ramipril og felodipin fra 1. september 2004 (49).

Statens legemiddelverk beregnet en indekspris for hver indeksgruppe. Fastsettelsen av indeksprisene ble gjort etter følgende regler²⁸:

- Indeksprisen oppdateres hver tredje måned og skal gjelde for alle legemidler i indeksgruppen. Beregningsperioden for fastsettelsen av indekspris er de tre første av de fire foregående månedene.
- Indeksprisen fastsettes som et volumveid gjennomsnitt av grossistenes faktiske innkjøpspriser (netto GIP) for de legemidlene som inngår i indeksgruppen, med fradrag for rabatter knyttet til innkjøp av disse legemidlene som apotek har oppnådd fra andre enn grossist. Dette tillegges en beregningsteknisk grossistavanse på ti prosent og maksimal apotekavanse.
- Legemidler som er utlevert i henhold til rekvirentens eller pasientens reservasjon, inngår ikke i beregningen av neste periodes indekspris.
- Omsettes samme legemiddel gjennom flere grossistledd slik at det foreligger flere priser, skal bare den netto GIP som innrapporteres av den første grossist i den norske omsetningsrekken inngå i beregningsgrunnlaget.

I følge blåreseptforskriften²⁹ § 7 har legen plikt til å forskrive det billigste legemidlet dersom rimeligere alternativer eksisterer. Dersom legen reserverer seg mot bytte gitt at

²⁸ FOR 1999-12-22 nr. 1559 Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften), § 12-8. Kap. 12, IV. Indekspris for visse legemidler er fra 1.1.2005 erstattet av IV. Trinnpris for visse legemidler.

reservasjonen er medisinsk begrunnet, refunderer folketrygden i disse tilfellene inntil legemidlets faktiske utsalgspris. I tilfeller der pasienten reserverer seg mot bytte, til tross for at legen ikke har gjort det, må imidlertid pasienten dekke utgifter ut over indekspris selv, pluss eventuell egenandel beregnet av indeksprisen³⁰.

Informanten fra Finansdepartementet informerte at indeksprissystemet var en insentivbasert modell som tok sikte på å utnytte økonomisk motivasjon.

”Hvert enkelt apotek vil oppnå en gevinst av å kjøpe inn billigst mulig og så få refundert indeksprisen som er mye høyere enn den opprinnelige innkjøpsprisen. Da vil man få en spiraleffekt som på sikt vil redusere indeksprisen.” (NN Finansdepartementet)

Seks informanter understreket at dette var en modell som ut fra økonomisk teori virket bra, men som viste seg å fungere dårlig i praksis. Disse informantene poengterte at dette ofte har vist seg å være problemet med de insentivbaserte modellene. Informanten fra LMI mente at myndighetene latterliggjør seg selv hele tiden med *”disse spenstige forslagene”* (NN LMI). Informanten fra Finansdepartementet uttalte at det har vært en tro hos myndighetene at en bør klare å lage noen gode insentivsystemer for å få prisene på legemidler ned, men at effekten av disse har skuffet så langt.

”Erferingene tilsier at det ikke er så lett å basere seg på insentivsystemer basert på økonomisk teori. Insentivbaserte modeller har så langt skuffet en del i forhold til hva man kunne forvente. (...) En lærdom er at denne type systemer er krevende å gjennomføre i praksis. Det er veldig mye tall og data man baserer seg på, som er vanskelig å kontrollere. (...) Så langt ser det ut til at administrative modeller som setter prisen ned har hatt størst effekt og har virket bedre enn utspekulerte reguleringsregimer.”
(NN Finansdepartementet)

²⁹ FOR 1997-04-18 nr. 330: Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr.

³⁰ FOR 1999-12-22 nr. 1559: Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften). § 12-15. Kap. 12, IV. Indekspris for visse legemidler er fra 1.1.2005 erstattet av IV. Trinnpris for visse legemidler.

Informanten fra NAF påpekte svakhetene ved legemiddelmarkedet.

”Jeg tror vi må ha et system hvor myndighetene går inn og regulerer ganske kraftig. Det nytter ikke å tro at prisene skal regulere seg via konkurranse, for dette er et marked hvor det ikke fungerer med konkurranse.” (NN NAF)

To informanter understreket behovet for informasjonskampanjer ved innføring av slike tiltak. Informanten fra NAF uttalte følgende:

”Noe som gjelder alle disse systemene som har vært iverksatt, er at myndighetene har vært totalt fraværende når det gjelder å informere om ordningene. De har overlatt alt til apotekene.” (NN NAF)

To informanter trodde at myndighetene egentlig ønsket seg systemer som er helt klare og entydige og mer vedlikeholdsfrie.

”Det hadde vært bedre for meg å gå med en sjekk til myndighetene og sagt: ’Her, vær så god, her er pengene deres, og bare glem indekssprissystemet.’ For dette systemet skaper bare mistenksomhet, det gir ingen resultater, samtidig som det er ekstremt tungt å håndtere.” (NN Apotekkjede)

Fire informanter la vekt på at myndighetene innfører nye tiltak for å bøte på at allerede iverksatte tiltak ikke fungerer etter hensikten, og at indekssprissystemet nettopp var et system som ble innført fordi apotekloven ikke tok hensyn til den vertikale integrasjonen. I følge to informanter ble myndighetene varslet om svakhetene ved ordningen i høringssvarene i forbindelse med lovforslaget. Flere informanter mente at før man setter i verk et tiltak, må man se hvilke konsekvenser dette har for næringen.

”Problemet er at først får myndighetene én idé, og før den er slutført og evaluert, så kommer de med en ny idé. Først fikk vi ny apoteklov, og før man fikk evaluert den, kom indekssprissystemet.” (NN LMI)

Forutsetningen for at produsenter kunne tilby grossistene rabatter, var at disse rabattene var fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel og kunne knyttes til varenummer og volum³¹, det vil si at den økonomiske konsekvensen av rabatten var kjent på det tidspunktet produsenten solgte legemidlet til grossisten. Dersom den oppnådde rabatten ikke ble lagt inn i beregningsgrunnlaget for indeksprisene i neste periode, ville en slik ordning kunne medføre en kunstig høy indekspris (52).

Sju informanter hevdet at indeksprissystemet var et system som ikke var tilpasset den vertikal integrasjonen, fordi apotek-/grossistkjedene kunne bestemme i hvilket ledd de ville ta ut den økonomiske gevinsten. Det ble påpekt at apoteknæringen domineres av langsiktige aktører som mangler insentiver for å presse prisene ned. To informanter mente at det var rom for å utnytte systemet, og ikke en direkte motvirking av tiltaket fra kjedenes side.

”Når myndighetene kommer med et tiltak, vil aktørene alltid tilpasse seg ut fra hva som er best for seg, kort og lang sikt under ett. Nettopp derfor får vi ikke de virkningene myndighetene håper på.” (NN Legemiddelindustrien)

Flere informanter påpekte at tre store apotekkjeder som opptrer langsiktig og helhetlig ikke har noen insentiver til å følge opp intensjonen i indeksprissystemet. Informanten fra apotekkjeden uttalte følgende:

”Kjedene ødela modellen før den var kommet i gang. Kjedene kunne velge å selge legemidlene til akkurat den prisen de ønsket.” (NN Apotekkjede)

For apoteket innebar systemets insentiver en kortsiktig gevinst. Reduserte indekspriser førte til lavere apotekmarginer, og derfor lavere inntjening for apotekene på sikt. I et langsiktig perspektiv vil en vertikalt integrert kjede som følge av avansereguleringen,

³¹ FOR 1999-12-22 nr. 1559: Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften), § 12-20. Kap. 12, IV. Indekspris for visse legemidler er fra 1.1.2005 erstattet av IV. Trinnpris for visse legemidler.

være tjent med høye innkjøpspriser på grossistnivå for de legemidler som er omfattet av indekssprissystemet, og liten grad av generisk bytte.

”Indekssprissystemet er et system som ikke passer inn i dagens apotekverden med integrerte kjeder, hvor grossistene eier detaljistene, og grossistene kan bestemme i hvilket ledd de vil ta ut gevinsten. I tillegg har systemet negative insentiver. Jo flinkere man er til å selge billigere legemidler, jo mindre tjener man rundt neste sving.”

(NN NAF)

Informantenes generelle oppfatning av indekssprissystemet var at systemet ikke fungerte etter myndighetens intensjon. Systemet kan ha hatt en viss effekt, men virket i hovedsak svakere og saktere enn myndighetene forventet. Likevel ble det hevdet at prisene gikk mer ned i indekssprissystemet enn i det øvrige markedet for generiske legemidler.

Flere av informantene formulerte et ønske om at myndighetene kunne få til en ryddigere ordning angående prisregulering i fremtiden, og det ble poengtert at systemene som har vært iverksatt, har vært tidkrevende og kostbare for både myndigheter og apotek. Det ble blant annet påpekt at ombyggingen av apotekenes datasystemer har kostet penger, i tillegg har tiltakene skapt stor frustrasjon blant apotekansatte og ikke minst blant apotekets kunder.

Brekke m fl (2003) fant i sin evaluering av indekssprissystemet at den gjennomsnittlige prisreduksjonen som kunne tilskrives indekssprissystemet var marginal, og at innføringen av ordningen i første omgang bidro til å heve prisene på generisk legemidler omfattet av ordningen. Indekssprissystemet så ut til å trigge prisreduksjoner på originalpreparater på de styrker/pakningsstørrelser der det forelå generisk konkurranse. På resten av produktspekteret ble prisene opprettholdt på nivå med det som var maksimalt tillatt (31).

ECON Analyse (2004) pekte på at indekssprissystemet ga fordelingseffekter ved at folketrygden fikk redusert sine utgifter til dels på bekostning av apotek-/grossistaktørene, og til dels på bekostning av de private forbrukerne. Rapporten konkluderte med at målene med indekssprissystemet delvis var nådd. Stadig lavere indeksspriser (refusjon) på grunn av

generisk substitusjon har redusert folketrygdens utgifter til legemidler, men den samlede effekten for folketrygden var likevel sannsynligvis lavere enn forventet, ettersom systemet ved innføringen etablerte et høyere nivå på refusjoner for noen preparater. Det var ingen mekanismer i systemet som drev prisene nedover. ECON fant ressursbruken i indekssprissystemet stor i forhold til de effektene som ble oppnådd (30).

Fem informanter trodde indekssprissystemet ville bli avviklet i forbindelse med statsbudsjettet for 2005. Forslaget om avvikling av systemet kom i Stortingsproposisjon nr. 1 (2004-2005). Fra 1.1.2005 vil indekssprissystemet bli erstattet av trinnprismodellen.

4.5.5 Prisfastsettelsesmodellen

I Norge har offentlig prisregulering av legemidler to hovedformål:

- Skjerme staten og forbrukerne mot urimelig høye legemiddelpriser som følge av en del kjente imperfeksjoner ved legemiddelmarkedet.
- Å bidra til å stimulere aktørene i legemiddelomsetningskjeden til å sikre best mulig tilgjengelighet til legemidler over hele landet (53).

Internasjonal referanseprising

Stortingsproposisjon nr. 1 (1999-2000) Tillegg nr 4 varslet Helsedepartementet at praksis for fastsettelse av maksimalpriser for reseptpliktige legemidler skulle endres. I FOR 1999-12-22 nr. 1559: Forskrift om legemidler som trådte i kraft 1. januar 2000, endret myndighetene formelt grunnlaget for prisfastsettelse. Myndighetene gikk bort fra legemidlets verdi som overordnet prinsipp. I stedet skulle som hovedregel priser i sammenligningsland i EØS-området³² danne grunnlag for prisfastsettelsen. I forskriftens § 12-2 står det følgende om beregning av maksimal AIP:

”Ved fastsetting av prisen tas hensyn til pris på legemidler i andre EØS-land. Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende

³² Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. Lavkostland som Italia, Portugal, Hellas, Spania og Frankrike er bevisst utelatt.

virkestoff. I særlige tilfeller kan det videre tas hensyn til opplysninger om produksjonskostnadene for legemidler. Ved avveiningen av momentene skal det legges stor vekt på prisen i andre EØS-land.”

Dersom det ikke er pris i tre eller flere av de landene som inngår i prissammenligningen, vil man som regel fastsette prisen som gjennomsnittsprisen i de landene hvor markedspris foreligger (54).

To informanter uttalte at innføringen av et nytt prisfastsettelsesregime kom som følge av et ønske fra legemiddelindustrien om en mer forutsigbar modell. Den gamle prisfastsettelsesmodellen var ikke transparent og også lite forutsigbar for industrien. Informanten fra legemiddelindustrien anså den nye modellen som mer forutsigbar, men mente at modellen er mindre økonomisk gunstig for industrien. I følge tre informanter skapte innføringen av modellen stor støy i industrien, blant annet ble Legemiddelverket saksøkt av flere legemiddelbedrifter³³. Større grad av forutsigbarhet var også i tråd med hva myndighetene ønsket seg av en ny modell.

Sju informanter var positive til dagens prisfastsettelsesmodell. Det ble lagt vekt på at modellen har relativt lave administrative kostnader, og er rimelig forutsigbar. Modellen har også virket godt for å få prisene ned.

”Prisfastsettelsesmodellen synes å virke ganske bra i forhold til patenterte legemidler fordi man baserer seg på legemiddelpriser i andre europeiske land, og så setter du den prisen – punktum. En av lærdommene vi sitter igjen med er at enkle systemer er de beste.” (NN Finansdepartementet)

Sitatet suppleres av utsagn fra informanten fra NFF.

”Det er vel egentlig bakvendt i forhold til det frie markedet, med samtidig er det kanskje det eneste som skal til for å få industrien til å sette prisene sine ned.”
(NN NFF)

³³ Statens legemiddelverk ble frikjent i saken.

Informantene uttrykte forståelse for at myndighetene har valgt å importere det som gjøres i andre land til Norge og at myndighetene selv ikke har et reguleringsregime som på egenhånd driver prisene ned. Informanten fra Finansdepartementet uttalte at Norge flyter på andres innsats, men at det er greit fordi Norge er et lite land.

To informanter påpekte at modellen har ført til at Norge har priser på patenterte legemidler som er lavere enn gjennomsnittet i Europa, og kanskje blant de aller laveste i Europa. I følge en prisundersøkelse Legemiddelindustriforeningen har utført i samarbeid med sine medlemsbedrifter er legemiddelprisene i Norge lave i europeisk sammenheng. Resultatene fra undersøkelsen viser at Norge har det nest laveste prisnivået av 16 europeiske land, kun Hellas har et lavere generelt prisnivå³⁴ (55).

Tre informanter uttalte at et slikt prisfastsettelsessystem kan ha innvirkning på produsentenes strategiske atferd med hensyn til introduksjon av nye legemidler, og at produsenter av legemidler kan velge å utsette introduksjonen av nye produkter. Årsakene er at produsentene vet at den prisen de oppnår i introduksjonslandet vil få betydning for prisfastsettelse i andre land. Produsentene vil ha insentiver til å vente til de får en tilstrekkelig høy pris i introduksjonslandet eller, i verste fall, avstå fra å introdusere legemidlet i det aktuelle markedet. Informanten fra Finansdepartementet uttalte følgende:

”Det kan tenkes at hvis alle land prøver seg på denne strategien, vil det bli møtt med mottrekk fra legemiddelindustriens side. Her tas det overveielser av hvor det gjelder å få lansert et nytt legemiddel. Hvis alle land sammenligner med alle land er det viktig å få introdusert et legemiddel i et høykostland først.” (NN Finansdepartementet)

Informanten fra Helsedepartementet fryktet ikke en slik strategisk atferd og anså dette som en tom trussel fra legemiddelindustriens side. Informanten fra legemiddelfirmaet uttalte derimot følgende:

³⁴ Undersøkelsen er basert på 300 av de mestselgende legemidlene i Norge.

”Man skal kanskje passe seg fra myndighetenes side for å innføre de aller strengeste pristiltakene, for det går en grense et sted. Vi har ikke nådd den ennå, men det er ikke så fryktelig langt unna at vi ikke får introdusere legemidler her i Norge som kommer i andre land.” (NN Legemiddelfirma)

Prisrevurdering

Statens legemiddelverk kan ta opp spørsmålet om maksimalprisendringer dersom endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det³⁵. Legemiddelverket har utarbeidet retningslinjer hvor det fastlegges revurdering av maksimal AIP basert på endringer i det europeiske prisbildet, samt endrede valutakurser. Nye regler for fastsettelse av maksimal AIP ble iverksatt for alle nye preparater 1. juli 2000. Et år senere ble det gjennomført prisrevurderinger av legemidler som allerede var markedsført på det norske markedet. I 2003 ble det implementert en ordning hvor Legemiddelverket systematisk revurderer prisene på legemidler. Den pågående prisrevurderingen foregår som en kontinuerlig revurdering av de 240 mest omsatte virkestoffene, med tillegg av 60 virkestoffer (som har en omsetning lavere enn de 240 mest omsatte virkestoffene). Cirka 25 virkestoffer revurderes månedlig (56).

Flere informanter uttrykte forståelse for prisrevurderingen siden det er variasjonen i valutakursene det tas utgangspunkt i. To informanter påpekte at prisrevurderingene kan være tøffe for legemiddelindustrien som har et budsjett å følge.

Myndighetene har slått fast at gjeldende prisfastsettelsesmodell har bidratt til en prisnedgang på legemidler og innsparing for folketrygden (38). I 2003 var den registrerte gjennomsnittlige prisnedgangen på 5,3 %. Størstedelen av denne prisnedgangen har trolig kommet som resultat av Legemiddelverkets prisrevurderinger.

³⁵ FOR 1999-12-22 nr. 1559: Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften), § 12-5.

4.5.6 Klasseprissystemet

Klasseprissystemet har utgangspunkt i et budsjettvedtak i Stortinget desember 2003, der det ble vedtatt at refusjon fra folketrygden for legemidlene Cipralex og Nexium skulle settes lik indeksprisen for henholdsvis citalopram og omeprazol (57). Påfølgende år ble tiltaket fulgt opp av Legemiddelverket som foreslo en forskriftsfestelse av at refusjonsprisen for legemidler utviklet som enantiomerer, der racematet er underlagt generisk konkurranse, knyttes opp mot prisen for racematet. Hensikten med tiltaket er å hindre at det blir betalt for mye for videreutvikling av eksisterende legemidler som ikke tilfører noen vesentlig nytte utover hva det opprinnelige legemidlet gjør. Et eksempel på dette er Cipralex hvor virkestoffet er S-isomeren av citalopram, som er virkestoffet i Cipramil (58).

Informantene uttalte at problematikken rundt prising av disse legemidlene avhenger av hvorvidt legemiddelindustrien introduserer disse legemidlene for å beholde deler av markedet for patenterte legemidler når eldre legemidler går av patent. Sju informanter anså dette som et slikt knep fra industriens side.

”Det er enkelt å se hva som er motivasjonen bak fra industriens side. Det er snakk om preparater som har marginal eller ingen forbedring for forbruker, og hvis staten er interessert og villig til å betale den ekstra kostnaden, anser jeg det som helt utrolig. Jeg synes det er helt genialt det myndighetene gjør ved å knytte en type refusjonspris mellom disse preparatene.” (NN Apotekkjede)

Informanten fra LMI syntes man må se på de faktiske medisinske forbedringene ved de nye legemidlene. Informanten fra apotekkjeden mente at klasseprissystemet åpner for terapeutisk substitusjon.

”Losec-Nexium-saken er det jeg kaller snikinnføring av terapeutisk substitusjon. Det gikk rett gjennom i Stortinget og Sosialkomiteen, og klarer legemiddelmyndighetene bare å få det i gang, så har du allerede fått en terapeutisk substitusjon, for det er jo ikke formelt det samme preparatet.” (NN Apotekkjede)

4.5.7 Refusjonskontrakter

En refusjonskontrakt er en kontrakt mellom staten og et legemiddelfirma i forbindelse med opptak av legemidler i blåreseptordningen. Kontrakten innebærer at staten i tilfeller der den normalt ikke har hjemmel til å innvilge refusjon, kan gi refusjon under betingelse av at en refusjonskontrakt inngås. I refusjonskontrakten skal antall pasienter som skal kunne få legemidlet på blå resept spesifiseres, sammen med sanksjoner dersom kontrakten brytes. Én mulig sanksjon vil være at legemiddelfirmaet må kompensere staten for merutgifter ved kontraktsbrudd (59).

Bruk av refusjonskontrakter ble aktuelt da Legemiddelverket behandlet søknad om refusjon for diabetes type 2-legemidlene Actos og Avandia. Til tross for Legemiddelverkets positive tilråding om pliktmessig refusjon, var ikke Helsedepartementet innstilt på å føre disse legemidlene opp på legemiddellisten basert på økonomiske betraktninger. Departementet ønsket å innføre en ordning som sikret at legemidlene ble forskrevet på blå resept kun til en avgrenset pasientgruppe hvor legemidlene har vist kostnadseffektivitet (60). Informanten fra Legemiddelverket omtalte viktigheten av målrettet refusjon.

”Vi finner at det er kostnadseffektivt bare for en liten pasientgruppe og så definerer vi den, i stedet for å gi det innenfor hele indikasjonsområdet. Refusjonskontrakter er et virkemiddel for å prøve å få industrien til å markedsføre disse refusjonsvilkårene og være på en måte medansvarlig i finansieringen.” (NN Legemiddelverket)

I Budsjettinnstilling S. nr. 11 (2002-2003), under omtalen av kapittel 2751 Legemidler, fremmet komiteens flertall følgende forslag:

”Stortinget ber Regjeringen sørge for at medisinene Actos og Avandia kan refunderes på blå resept etter forskriftens § 9 til de pasienter og etter de kriterier som Legemiddelverket har foreslått. Regjeringen bes fremlegge om nødvendig forslag til nødvendig hjemmel for å oppnå dette gjennom refusjonskontrakt.”

Forslaget ble vedtatt og er hjemlet i Lov 1992-12-04 nr 132: Lov om legemidler m.v. (legemiddelloven), § 6 femte ledd. Bruk av hjemmelen skal gi legemiddelfirmaene insentiver til å markedsføre de spesielle vilkårene som gjelder ved forskrivning av legemidler på blå resept, på grunn av søkers økonomiske risiko ved forskrivning av legemidlet til andre enn den avgrensede pasientgruppen. Hensikten er at dette skal lede til en mer effektiv ressursutnyttelse, samt at blåreseptforskrivningen i større grad vil treffe de pasientene som har et særskilt behov for det nye legemidlet.

Avandia og Actos ble oppført på blåreseptlisten henholdsvis 1.9. 2004 og 1.10.2004, etter inngåelse av refusjonskontrakt mellom staten og GlaxoSmithKline (Avandia), og mellom staten og EliLilly (Actos) (61, 62).

Informanten fra LMI fant hele saken rundt Actos og Avandia komisk fordi legemidlene er godkjent som annenlinjebehandling, og hevdet at departementet tydeligvis ikke har forstått indikasjonsordlyden.

”Jeg tror ikke en diabetiker som responderer på metformin går til fastlegen sin og maser om Actos eller Avandia fordi det er nytt og bedre. Disse pasientene som nå ikke får Actos og Avandia, de får insulin, som er mer uhensiktsmessig for pasientene og koster det samme. Det er en helt latterlig situasjon.” (NN LMI)

Informanten fra legemiddelfirmaet syntes ordningen er grei så lenge det er en balanse i kontrakten, og la med dette vekt på at industrien stilles ansvarlig kun for de forholdene som den selv kan påvirke. Det tvinger begge parter til å være litt edruelige, og ikke minst at industrien innretter markedsføringen slik at den ikke klarer å manipulere salg som ikke er medisinsk begrunnet. Informanten var følgelig positiv til refusjonskontrakter, men omtalte det som et kontroversielt tiltak.

5 Diskusjon

5.1 Metode

5.1.1 Valg av metode

Det ble valgt en kvalitativ metode med dybdeintervju fordi man i denne oppgaven var mer interessert i kvalitativ enn kvantitativ informasjon. Reguleringer i legemiddelmarkedet er et tema som berører og opptar mange, men som det finnes begrenset kunnskap om i befolkningen. Det var derfor ønskelig å intervju et utvalg representanter for aktørene på legemiddelmarkedet som ble ansett å ha god kunnskap på feltet. Ved å velge en åpen og bare delvis strukturert fremgangsmåte har meningen vært å få i gang en fortrolig samtale hvor informantene på bakgrunn av gitte emner har kunnet uttale seg åpent og fritt, og slik styre samtalen på egne premisser. Metoden har gitt en mulighet til å fange opp informantenes inntrykk og meninger angående myndighetenes reguleringspolitikk, og gjennom dette kunne si noe om hvilke type tiltak som synes å ha fungert etter hensikten, og hvilke som synes å ha vært mindre vellykkede ut i fra de målsettingene myndighetene har satt seg.

Som grunnlag for den kvalitative intervjuundersøkelsen ble det utført en litteraturstudie, som samtidig hadde den hensikt å finne hvilke resultater lignende empiriske undersøkelser, både kvantitative og kvalitative, har gitt. En sammenligning av resultatene fra den kvalitative studien med resultatene fra litteraturstudien, danner i tillegg et grunnlag for å vurdere hvor allment gyldige funnene fra den kvalitative intervjuundersøkelsen er.

ECON Analyse har utført evalueringer av referanseprissystemet, apotekloven og indeksprissystemet på oppdrag fra Helsedepartementet. Øvrige rapporter er utført på oppdrag fra andre oppdragsgivere, som for eksempel Norges Apotekerforening, Statens legemiddelverk og Konkurransetilsynet. Totalt er antall evalueringer av

legemiddelpolitiske tiltak i den aktuelle perioden svært begrenset. Dette kan forklares med at flere av tiltakene har virket for kort til at man kan måle effekter av dem. Rapportene har i det store og det hele kommet til ens konklusjoner, uavhengig av oppdragsgiver. Dette kan si noe om påliteligheten til kildene, samtidig som det kan tyde på at effektene av tiltakene er klare. Resultatene fra intervjuundersøkelsen er stort sett i tråd med hva andre undersøkelser har vist. Det er en fare for at hukommelsen til informantene er farget av resultatene fra disse undersøkelsene. Dette kan anses som en ulempe, da det er informantenes syn på tiltaket det er søkt etter i denne oppgaven.

5.1.2 Intervjuundersøkelsen

Under intervjuene ble det benyttet en intervjuguide, som var ment som en støtte ved gjennomføringen av intervjuene, og ikke som et skjema som var nødt til å bli fulgt i intervjusituasjonen. For å hindre at intervjuobjektene fikk anledning til å forberede seg på spørsmålene, ble ikke intervjuguiden sendt ut i forkant. Lydbåndopptakene ble transkribert i sin helhet fordi det var ønskelig å ha hele den tekstlige sammenhengen før selve analysen ble utført, slik at en fortolkning av resultatene i forkant ble begrenset. Bruk av båndopptaker kan begrense intervjuobjektets opplevelse av å kunne formulere seg fritt og utvunget. På den annen side vil det være en kvalitetssikring av forfatterens gjengivelse av informantens utsagn (63).

Det første intervjuet var et pilotintervju. Intervjuguiden ble vurdert ut fra dette intervjuet, og det viste seg at den åpne strukturen på intervjuet ga mye informasjon om tiltakene. Det ble derfor bestemt at det ikke skulle gjøres endringer på intervjuguiden, og pilotintervjuet ble dermed tatt med som en del av studien. Hvor mye de utvalgte informantene visste om de gitte emnene, har vært bestemmende for kvaliteten på resultatene. Det er umulig å få et utvalg av informanter som er optimalt.

Majoriteten av informantene formidlet god informasjon om den offentlige reguleringen av legemiddelmarkedet. Men fordi informantene har bakgrunn fra ulike aktører i bransjen, vil dette føre til en variert grad av interesse for de gitte emnene. Offentlige

reguleringer påvirker aktørene på ulike måter, noe som kom til uttrykk gjennom intervjuene. Informasjonen som informantene ga varierte helt klart ut fra et tidsperspektiv, for eksempel var det vanskeligst å frembringe detaljert informasjon om referanseprissystemet. Det bør presiseres at der det i oppgaven er kommet til uttrykk hva for eksempel fire informanter mente, betyr dette at de resterende seks informantenes meninger er ukjente. Dette kan betraktes som en svakhet ved slike åpne kvalitative intervjuer.

5.2 Resultatene

Legemiddeløkonomiske tiltak har blitt iverksatt for å oppfylle de overordnede målsetningene for legemiddelpolitikken i Norge, hvor målsettingene om økonomisk bruk av legemidler og lavest mulig pris på legemidler har hatt størst fokus. En vurdering av tiltakene må ses i lys av overnevnte samt de spesifikke formålene med tiltakene for å kunne avgjøre om tiltakene har fungert i tråd med myndighetenes intensjon.

5.2.1 Konsekvenser av den nye apotekloven

Korttidseffektene av den nye apotekloven synes å være klare. Det var bred enighet blant informantene om hva slags konkurranse loven har gitt langs dimensjoner som tilgjengelighet og priser på legemidler. Den klareste effekten er økt tilgjengelighet av legemidler og farmasøytiske tjenester. Dette kommer også klart frem i evalueringer av den nye loven (30, 31). Spørsmålet som en av informantene stilte, og som kan være et relevant moment i en slik diskusjon, er hvor viktig det er for folkehelsen at det etableres flere apotek i tettbygde strøk. Det viktigste aspektet ved dette med tilgjengelighet av apotek tjenester bør være at apotekdekningen i utkantstrøk er tilstrekkelig for å sikre god tilgjengelighet for hele befolkningen uavhengig av bosted. Avtalene mellom Sosial- og helsedepartementet og henholdsvis Medisinaldepot ASA og Apokjeden AS om sikringen av distriktsapotekene kom til anvendelse kun tre ganger i løpet av de to første årene³⁶ (40), noe som kan tyde på at den store etableringen i tettbygde strøk ikke har ført til

³⁶ Pr 21.7.2003.

problemer med å skaffe farmasøytisk arbeidskraft i utkantstrøkene, og gjennom dette redusert apotektilgjengeligheten i disse områdene. En økt etablering i sentrale strøk kan føre til konkurranse mellom apotek. En kan argumentere for at en konkurranse på kvalitet og pris kan være positivt for folkehelsen. Informantene fra apoteknæringen opplyste om at den gjennomsnittlige kvaliteten i apoteket teoretisk sett er hevet. De la vekt på at kjedene har satset på å utvikle standardiserte kvalitetsrutiner og investert penger i en ombygging av apoteklokalene som muliggjør en bedre kontakt mellom farmasøyt og kunde (direktereseptur) enn det gamle skrankeapoteket. En hevet kvalitetsstandard i apotekene kan bidra til en riktig faglig bruk av legemidler, da apotekene er en viktig faglig sikkerhetsventil ved utlevering av legemidler. Prisreduksjoner som følge av en priskonkurranse vil gjøre legemidlene økonomisk tilgjengelig for flere kunder som tidligere har måttet avstå fra å kjøpe legemidler på grunn av høy pasientbetaling (jf diskusjon i avsnitt 5.2.2). Samtidig vil en prisnedgang redusere det offentliges utgifter til legemidler, noe som forhåpentligvis kan gjøre blåreseptordningen tilgjengelig for flere pasientgrupper.

Det er et faktum at antall apotek har økt med drøyt 30 % siden den nye loven trådte i kraft uten at apotekvesenet som helhet bruker vesentlig flere årsverk enn tidligere. Dette vitner om en økt arbeidsbelastning for de ansatte i apotekene. Samtidig tillegger den nye apotekloven apotekpersonalet et merarbeid i form av en informasjonsplikt som ikke var nedfelt i den gamle apotekloven. Der hvor den gamle apotekloven etter § 24 åpnet for at apotekpersonale med ekspedisjonsrett kunne gi nøktern legemiddelinformasjon på forespørsel fra kunden, stiller den nye loven et krav om at apoteket ved utlevering mot resept skal bidra til at kunden får tilstrekkelig informasjon om legemidlet til at det kan brukes riktig³⁷, og at det ved salg til publikum av legemidler som kan utleveres uten resept, skal bidras til at kunden får nødvendig informasjon om legemidlet³⁸. I tillegg skal apoteket informere kunden om billigste likeverdige alternativ hvis det foreligger en betydelig prisforskjell³⁹. På den annen side kan kjedenes innføring av standardiserte rutiner for blant annet logistikk ha ført til en effektivisering som kan ha redusert behovet

³⁷ LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek (apotekloven), § 6-6.

³⁸ LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek (apotekloven), § 6-7.

³⁹ LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek (apotekloven), § 6-4.

for ansatte. ECON Analyse (2004) har i sin evaluering av apotekloven foretatt en spørreundersøkelse rettet mot apotekpersonalet som viser at tre av fire farmasøytene mener at arbeidsbelastningen har blitt vesentlig større etter at den nye apotekloven trådte i kraft. Samtidig viser undersøkelsen at nesten 40 % av farmasøytene mener arbeidsbelastningen tidvis eller ofte er uforsvarlig. I tillegg er det en betydelig andel av farmasøytene som mener at de ikke får gitt tilstrekkelig veiledning til pasientene. På spørsmålet om farmasøytene oppfatter noen endring i muligheten til å gi faglig veiledning, svarte rundt 40 prosent at det ikke har skjedd noen endring, mens 21 % svarte at veiledningen var vesentlig bedre og 32 % at veiledningen var vesentlig dårligere. Til tross for dette trodde over 70 % av farmasøytene at det ikke har skjedd noen endring i omfanget av feilekspedisjoner (30). Det finnes ingen tilgjengelig dokumentasjon som kan bekrefte om omfanget av feilekspedisjoner er uendret til tross en økt arbeidsbelastning.

Det var enighet blant informantene om at konkurransen foreløpig ikke har gitt utslag i reduserte priser. Et flertall av informantene mente at prisreguleringen av generiske legemidler har fungert dårlig. Analyser foretatt av Dalen (2003) viser derimot at både generika- og originalprodusentene har senket prisene etter innføringen av generisk substitusjon. Prisfallet er sterkest hos generikaprodusentene, og det er fremdeles betydelige prisforskjeller mellom legemidlene fra generika- og originalprodusenter (5). Halvparten av informantene mente at prisene på generiske legemidler i Norge er høye ut fra en europeisk målestokk. Det ble påpekt at en av årsakene til dette er at de vertikalt integrerte kjedene setter gevinstdelingsmodellen ut av spill ved å beholde rabattene i grossistleddet.

Analyser av prisene på generiske preparater (30, 31) viser at økte markedsandeler for generiske preparater i liten grad har ført til lavere utsalgspriser i apotek. Generisk bytte foretas i stor grad i apotekene uten at dette nødvendigvis gir utslag i store prisforskjeller i apotekenes utsalgspriser på generika og originalpreparater. I likhet med informanten fra NIGeL omtaler en rapport av Dalen og Strøm (2004) den svake koblingen mellom konkurransen på produsentnivå og det prisbildet som avtegner seg ute i apotekene (64). I dagens modell har kjedene full kontroll over utsalgsprisene (innenfor maksimalsatsene),

og kjedene vil øke salget av generika for å maksimere sin egen profitt. Informanten fra apotekkjeden viste åpenhet om hvor rabattene havnet, og begrunnet dette med behovet for krysssubsidiering, som er "nødvendig" på grunn av lave avanser på reseptpliktige legemidler. Krysssubsidiering er ikke et positivt begrep i moderne markedsøkonomi fordi det vil kunne oppfattes som uheldig at en kundegruppe finansierer en annen kundegrupes forbruk. Myndighetene støtter heller ikke en slik krysssubsidiering, og har uttalt at det ikke bør være et mål å opprettholde en eventuell krysssubsidiering av det reseptpliktige salget, og at en lav inntjening på de øvrige reseptpliktige legemidlene heller må være et tema for avansenivåendringer (50).

Høye priser på generiske legemidler kan også være en konsekvens av at maksimalprisen på et generikum fastsettes lik maksimalprisen på et originalprodukt. Dette fører trolig til at prisen på disse legemidlene fastsettes høyere i Norge enn i de landene hvor prisene importeres fra. Gjennom dette blir prisene på generiske legemidler kunstig høye.

Pasientenes etterspørsel er fortsatt lite følsom for pris, til tross for varierende prisforskjeller mellom generika og originalpreparater (30, 31). Den lave prisfølsomheten vil redusere apotekkjedenes insentiver til å tilby lavere priser i markedet ytterligere. Myndighetene innførte fra oktober 2004 en økt egenbetling på blå resept for kunder som motsetter seg bytte til et billigere likeverdig preparat i apoteket (oftest et generikum). Graden av generisk substitusjon vil sannsynligvis forhøyes som en følge av dette, men det er tvilsomt om det vil ha noen effekt på apotekenes utsalgspriser så lenge etterspørselen er lite følsom for pris og apotekkjedene gjennom dette mangler insentiver til å senke utsalgsprisene. Den økte egenbetalingen kan forklares med at staten ikke ønsker å betale mer for et likeverdig preparat, samtidig som det kan bidra til å stimulere til en viss prisfølsomhet i markedet.

Det hersket usikkerhet blant informantene om hva myndighetene egentlig ønsket seg av kjededannelse som følge av den nye loven. Myndighetene la forholdene til rette for pengesterke investorer, og informanten fra Helsedepartementet uttalte at myndighetene ønsket at internasjonale aktører skulle investere i det norske markedet.

Odelstingsproposisjon nr. 29 (1998-99) omtaler ikke hva slags apotekkjeder myndighetene forventet seg i det norske markedet. Endringene som har funnet sted i den norske apoteknæringen har vært omfattende, og både utenlandske aktører og helsemyndigheter følger med på hva som nå skjer i Norge. Det kan være sannsynlig at internasjonale aktører ønsket å bruke det norske markedet som en forsøksmodell. Som informanten fra legemiddelfirmaet uttalte, bygger den norske apotekloven på den islandske apotekreformen som fant sted i 1994. Det gamle systemet på Island var svært likt det tidligere systemet i Norge. På Island førte reformen til økt etablering og dannelse av nasjonale apotekkjeder (65), noe som kan tyde på at myndighetene forventet seg en lignende etablering her i landet. Apotekene på Island tok i bruk rabatter på egenandelene overfor kundene for å sikre seg kundegrunnlag, noe som førte til en markert nedgang i forbrukerprisene, mens folketrygdens utgifter ikke ble redusert (25). En økt konkurranse mellom apotek har som omtalt tidligere i oppgaven ikke ført til reduserte priser for legemiddelbrukerne i det norske markedet. En forklaring på denne forskjellen i resultatene mellom de to landene, kan være at islandske apotek har hatt romsligere marginer enn norske apotek i de senere år, og dermed har hatt mer å gå på.

5.2.2 Insentivsystemer⁴⁰

Det var enighet blant informantene om at referanseprissystemet ikke var vellykket. Rapporten fra Rikstrygdeverket (1999) viser at en betydelig andel av folketrygdens innsparinger kom på bekostning av økt egenbetaling for kunden (46). Dette viser at myndighetenes målsetting om innparinger som følge av forbruksvridning og prisreduksjoner, ikke ble oppfylt (48). Øvrige evalueringer av systemet levnet heller ikke tvil om at systemet ikke virket etter hensikten. I følge informantene var det i all hovedsak to store problemer knyttet til referanseprissystemet: Leveringssvikt og manglende administrativ oppfølging på sentralt nivå. En informant påpekte mangelen på struktur i apotekleddet. Dagens vertikalt integrerte kjeder, hvor et stort fokus er rettet mot sortiment og logistikk, kunne i større grad enn enkeltmannsforetak ha styrt omsetningen mot

⁴⁰ Et system hvor man blir belønnet (positive insentiver) eller straffet (negative insentiver) ut fra om man handler slik som de som har utformet systemet ønsker eller ikke. I denne oppgaven er insentivsystemer brukt som en fellesbetegnelse på referanseprissystemet, indeksprissystemet og gevinstdelingsmodellen.

preparater til referansepris. I tillegg var det problemer forbundet med at legen ikke hadde oversikt over apotekenes utsalgspriser, og at apotekene kan ha utnyttet leveringssvikten bevisst, slik en av informantene til og med hevdet. Dersom det var misbruk av leveringssvikten⁴¹, kan dette ha redusert folketrygdens innsparinger. Dette kunne vært unngått hvis apotekene hadde hatt sterkere insentiver til å selge preparater til referansepris enn de gevinstdelingsmodellen ga. Liten prisforskjell mellom parallell- og direkteimporterte preparater ga apotekene svake insentiver, noe som kunne vært unngått hvis man hadde satt maksimal AIP på de parallellimporterte preparatene betydelig lavere enn maksimal AIP på de direkteimporterte preparatene. Problemene nevnt over kombinert med store administrative kostnader førte til en avvikling av systemet. Resultatene av referanseprissystemet bør likevel ses i lys av at dette var det første pris- og forbruksregulerende tiltaket myndighetene innførte.

Referanseprissystemet fikk virke i overkant av sju år før det ble avviklet. Det som er interessant, er at referanseprissystemet gjenoppsto i ny drakt vel to år senere - indeksprissystemet. Myndighetene hadde vel og merke tatt høyde for en del av svakhetene med referanseprissystemet, blant annet var det nye systemet mindre omfattende, men også dette var tuftet på insentiver for å vri salget av legemidler mot de billigste generiske alternativene. I tillegg til de insentivene som referanseprissystemet medførte, ga indeksprissystemet apotekene sterkere insentiver til å selge de billigste generiske preparatene gjennom et større økonomisk utbytte. Den store forskjellen var muligheten til generisk substitusjon som tillater apoteket å foreta bytte til et billigere likeverdig preparat. Dette kan kompensere for at forskrivende lege ikke har oversikt over de faktiske utsalgsprisene, eller ikke ønsker å forskrive det billigste alternativet på grunn av bindinger til legemiddelindustrien. På den annen side reduseres verdien av denne muligheten hvis legen eller pasienten motsetter seg et slikt bytte. For å sikre utlevering av det billigste likeverdige preparatet i apoteket, kan legen skrive virkestoffets navn på resepten. Slik vil det være opp til apoteket å velge hva som er det billigste alternativet. Generisk forskrivning ble foreslått av to informanter. Ordningen er kjent fra blant annet Danmark og Storbritannia.

⁴¹ Det foreligger ingen dokumentasjon på dette.

Ett av problemene i legemiddelmarkedet er som nevnt at forskrivende lege ikke selv må ta konsekvensene av produktvalget. I England har dette ført til forskrivningsbudsjetter for legene. I en undersøkelse fra 2004 i Norge oppgir 52 % av de forespurte legene at de er enige i at leger lar seg påvirke av markedsføring, samtidig som 40 % mente at de selv ikke blir påvirket av reklame. Dette kan tyde på at leger sannsynligvis undervurderer den påvirkningen de selv er utsatt for fra industrien. Undersøkelsen viser dessuten at norske leger anser legemiddelindustriens bidrag til den faglige utviklingen som viktig, noe som kan vanskeliggjøre forsøk på å rydde opp i forholdet mellom leger og industrien⁴² (66). En undersøkelse av Johansen (2003) viser at leger forskriver legemidler ut fra opparbeidet lojalitet i stedet for ut fra objektive kriterier (67). Disse resultatene i kombinasjon med lav prisfølsomhet kan bidra til å øke det offentliges utgifter til legemidler betydelig. Tatt i betraktning den kunnskapen de øvrige informantene hadde om reguleringene i legemiddelmarkedet, var kunnskapen til informanten fra Legeforeningen mer begrenset. Dette kan forklares med at leger er lite informert om ulike ordninger, eller at leger i mindre grad bryr seg om de offentlige reguleringene. Legeforeningen har vist engasjement i enkeltsaker, blant annet har foreningen uttrykt bekymring for redusert compliance ved generisk substitusjon⁴³. En fokusgruppestudie utført av Røise (2004) på blodtrykkspasienter som har samtykket til generisk substitusjon, viser imidlertid at bytte i apoteket har liten betydning i forhold til denne pasientgruppens compliance. Studien viser videre at apoteket gjerne er informantenes eneste informasjonskilde, og at flere ønsket informasjon om ordningen fra legen i tillegg (68). Ut fra dette er det sterke grunner til å anta at usikkerheten rundt ordningen ville blitt betydelig redusert hvis pasientene hadde mottatt informasjon via flere kanaler enn kun apoteket.

Det er et klart behov for å endre holdninger til kostnadseffektiv legemiddelbruk via for eksempel informasjonskampanjer. To informanter etterlyste informasjonskampanjer ved innføring av nye tiltak. Målgruppene for slike informasjonskampanjer bør være både

⁴² Nye, strengere retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom leger, Den norske lægeforening og legemiddelindustrien trer i kraft 1.1.2005. Hovedmålet med avtalen er å bidra til at all samhandling mellom leger og legemiddelindustri skjer på en troverdig og tillitsvekkende måte, og at hensynet til god utvikling av legemidler og riktig bruk av legemidler ivaretas (69).

⁴³ Blant annet gjennom en rekke artikler i Tidsskriftet for Den norske lægeforening (36, 37).

leger og pasienter, samt øvrig helsepersonell som er involvert i legemiddelhåndtering. Slik situasjonen er i dag mottar pasientene mye legemiddelinformasjon gjennom aviser, radio, fjernsyn etc., noe som ofte innebærer et stort fokus på enkeltsaker som gjerne er tatt ut av en større sammenheng. Dette kan dessverre gi et skjevt bilde av virkeligheten og ikke nødvendigvis medføre riktighet.

Ett av problemene, som både flere informanter og andre rapporter har påpekt med referanseprissystemet, var myndighetenes svake oppfølging av ordningen. Med indekssprissystemet var det tatt et forbehold om at ordningen ikke skulle være for omfattende. Det viste seg imidlertid å være store administrative kostnader forbundet med dette systemet også, både for myndigheter og apotek. ECON Analyses evaluering av indekssprissystemet omtaler ressursbruken som en ”samfunnsøkonomisk kostnad som må ses opp mot de effektene som er oppnådd”. Rapporten konkluderer med at ressursbruken i indekssprissystemet trolig var stor i forhold til de effektene som ble oppnådd (30).

Informantene mente at indekssprissystemet heller ikke ga ønskede effekter på legemiddelprisene. De mente at systemet hadde gitt en viss effekt, men hadde i det store og det hele virket svakere og saktere enn hva myndighetene hadde ønsket. Evalueringer som er foretatt av indekssprissystemet, viser at prisreduksjonene som følge av ordningen er marginale, men det bør påpekes at dette er resultater basert på korttidseffekter av systemet. I likhet med referanseprissystemet var det vanskelig å få insentivene til å fungere i praksis. Flesteparten av informantene mente at insentivene i indekssprissystemet ikke fungerte på grunn den vertikale integrasjonen mellom apotek og grossister. Det er påpekt at redusert inntjening på sikt er et negativt insentiv også når man ser bort fra kjedestrukturen. Redusert inntjening på sikt er selvfølgelig ikke ønskelig for virksomheter som baserer seg på salg.

Informanten fra legemiddelfirmaet uttalte at slike insentivsystemer synes å ha en prisstabiliserende effekt. Dette underbygges av Brekke og Straume (2003) som skriver i sin rapport at slike systemer normalt gir svake insentiver for produsentene til å prise under referanseprisen (70). Rapporten foreslår mulige måter å modifisere ovennevnte på,

eksempelvis ved å gi apotekene sterkere insentiver til å levere ut de billigste likeverdige preparatene. Erfaringene fra indeksprissystemet tilsier imidlertid at prisene også her justerer seg rundt indeksprisen, og man vil dermed ikke oppnå prisreduksjoner over tid med slike insentiver heller.

Man kan spørre seg om systemer som nevnt over er egnet i et marked som ikke er følsomt for pris. Flere av informantene påpekte at systemene er gode ut fra økonomisk teori, men at de har vist seg å fungere dårlig i praksis. Langsiktige aktører ønsker ingen korttidsprofitt som vil gå utover fremtidig inntjening. Fra økonomisk teori skulle en anta at det er nytteløst å legge insentiver på kunden i et prisufølsomt marked uten å pålegge økt egenbetaling. Mer prisfølsom etterspørsel kan oppnås ved å gjøre pasientbetalingen avhengig av prisforskjeller mellom legemidler, dersom pasienten blir tilstrekkelig informert om alternative likeverdige legemidler og deres priser. Dette er vist blant annet i Tyskland hvor myndighetene ved innføringen av et referanseprissystem i 1989 påla legen å informere pasienten om referanseprissystemet. Resultatene herfra forteller for det første at leger og pasienter tar hensyn til pasientens egenbetalinger for reseptpliktige legemidler, samt at økt prisinformasjon overfor leger og pasienter påvirker legemiddelprisene (71).

Et alternativ til insentivsystemer kan være administrative tiltak⁴⁴. En økning i egenandelene og egenandelstaket for blåreseptordningen ville ført til innsparinger for folketrygden, samtidig som det ville stimulert prisfølsomheten hos kunden. Beregninger foretatt av Helsedepartementet viser at egenandelstaket ut fra reell verdi⁴⁵ er uendret i de ti årene siden takordningen ble innført. Et slikt tiltak ville imidlertid rammet hele brukergruppen av blåreseptordningen, også de som velger billigere preparater i apoteket. En rapport av Johansen (2004) inneholder blant annet en gjennomgang av flere utenlandske studier hvor effekter av økt pasientbetaling blir undersøkt. Studiene indikerer at økte egenandeler kan dempe etterspørselen etter både nødvendige og unødvendige

⁴⁴ Administrative tiltak betegner i denne oppgaven tiltak hvor myndighetene går inn og regulerer priser og egenbetalingen direkte. Et annet eksempel på administrative tiltak er maksimalprisfastsettelse.

⁴⁵ Egenandelstaket var på 800 kroner da det ble innført i 1984. Med nasjonalbudsjettets anslag for konsumprisutviklingen i 2003 og 2004 måtte egenandelstaket vært på 1560 kroner i 2004 (faktisk tak var på 1550 kroner) for å ha samme reelle nivå som i 1984. Hvis man imidlertid tar utgangspunkt i lønnsutviklingen i perioden frem til 2004, måtte egenandelstaket vært på om lag 2150 kroner i 2004 for å ha samme reelle nivå som i 1984 (74).

helsetjenester (72). En spørreundersøkelse gjennomført blant funksjonshemmede og kronisk syke i Norge viser at også her til lands fører en kombinasjon av høye utgifter til egenandeler og lave inntekter⁴⁶ til at en del må avstå fra bruk av helse- og omsorgstjenester, som for eksempel legemidler, eller redusere sitt forbruk av andre varer og tjenester (73). Med en generell økning i egenandeler ville man heller ikke oppnådd samme grad av prisfølsomhet overfor billigere preparater. Økte egenandeler og en heving av egenandelstaket har hvert år de seneste årene blitt foreslått i statsbudsjettet, uten at det har blitt vedtatt i Stortinget. Det synes altså ikke å være politisk vilje til å øke egenbetalingen for pasientene, sannsynligvis fordi det er et upopulært forslag både blant pasienter og flertallet på Stortinget. Bare pasienter som motsetter seg generisk bytte uten at medisinske årsaker ligger til grunn, kan oppleve en økning i egenbetalingen.

5.2.3 Internasjonal referanseprising

Systematisk bruk av internasjonal referanseprising har etter informantenes mening vært det kostnadsbesparende tiltaket som har fungert best for å redusere prisene på patenterte legemidler. Til forskjell fra de øvrige tiltakene, er dette et tiltak hvor prisene settes ned etter en fast modell. Flere informanter påpekte at de administrative kostnadene forbundet med denne modellen er betydelig lavere enn med andre, mer innfløkte reguleringsregimer. En utstrakt bruk av en slik modell hvor flere og flere land baserer seg på samme beslutningsgrunnlag vil trolig bidra til en utjevning av legemiddelprisene i Europa på sikt. Brekke og Straume (2003) henviser til argumenter for at en slik internasjonalisering av prispolitikken ikke nødvendigvis er gunstig for legemiddelmarkedet (70). Ut fra en kort oppsummering av disse argumentene kan man si at en utstrakt bruk av internasjonal referanseprising kan resultere i en mindre effektiv inndekking av de globale kostnadene forbundet med forskning og utvikling i legemiddelindustrien. En betingelse for å oppnå den mest effektive innbetalingen av disse kostnadene, er at prisen skal være lavere jo mer prisfølsom etterspørselen er, og at prisene derfor bør være forskjellige i markeder med forskjellig etterspørselastisitet (såkalt

⁴⁶ Undersøkelsen viser også at de forespurte pasientene har lavere inntekt enn befolkningen totalt.

”Ramsey-prising”)⁴⁷. Tre informanter uttrykte bekymring for at en slik prisfastsettelsesmodell kan påvirke produsentenes strategiske atferd med hensyn til introduksjon av nye legemidler. Blant annet ble det påpekt at hvis stadig flere land tar i bruk en slik prisfastsettelsesmodell vil det være viktig for legemiddelindustrien å introdusere et legemiddel i et land med et høyt prisnivå først, noe som vil forsinke forsyningen av nye legemidler i lavkostland. Begrunnelsen for at dette er at prisen som blir fastsatt i introduksjonslandet vil inngå i beslutningsgrunnlaget i andre land. Det ble også pekt på det faktum at Norge er et lite land. Dette kan forsinke introduksjonen ytterligere. Produsentene går nemlig glipp av mindre inntekter ved å utsette introduksjonen i små markeder, enn i store markeder hvor salget forventes å generere større inntekter.

Internasjonal referansepris er som nevnt et administrativt tiltak, noe som innebærer at myndighetene regulerer prisene direkte. Et annet eksempel på et slikt tiltak er det nylig innførte trinnprissystemet for visse generiske legemidler, hvor den prisen folketrygden refunderer, settes til en prosentandel av originalpreparatets maksimalpris og er den samme for alle byttbare legemidler. Prosentandelen skal med jevne mellomrom reduseres i løpet av det første året (16). Modellen vil gi forutsigbare prisreduksjoner på generiske legemidler.

⁴⁷ For en utdypende forklaring, se Brekke, KR, Straume, OR: *Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet*, 2003, s 24.

5.2.4 Refusjonsordningen

I tillegg til overnevnte tiltak har myndighetene innført krav om legemiddeløkonomiske analyser og inngått to refusjonskontrakter, samt omorganisert og gjennom dette styrket den offentlige legemiddelforvaltningen på økonomisiden. Informasjonskampanjer og kontrolltiltak er iverksatt overfor forskrivende lege, noe som kan bidra til at refusjonsordningen brukes mer riktig i fremtiden. Riksrevisjonen (2004) har belyst forvaltningspraksisen for refusjon av legemidler på blå resept og vurdert om denne praksisen bidrar til en kostnadseffektiv forskrivning av legemidler⁴⁸. Undersøkelsen viser at det er svakheter og mangler i forvaltningen av blåreseptordningen, og dette gjelder blant annet presisjonsnivået i refusjonsvilkårene og kontrollen med at disse blir etterlevd i praksis, samordningen av den produsentnøytrale legemiddelinformasjonen og kontrollen med produsentbundet legemiddelinformasjon. Videre viser undersøkelsen at det er betydelige forskjeller mellom de faktiske utgiftene for de utvalgte legemidlene og utgiftene hvis samme antall døgndoser hadde vært omsatt for prisen av rimeligere, terapeutisk likeverdige alternativer (75).

Myndighetenes refusjonspolitik er en sentral rammebetingelse for legemiddelbedriftene. De avgjør hvilke legemidler som skal refunderes og fastsetter prisene i forhandlinger med produsentene. En omorganisering av den offentlige legemiddelforvaltningen har ført til et mer transparent og forutsigbart system for blant annet prisfastsettelse og behandling av refusjonssøknader. Legemiddelindustrien opplever likevel endringene i refusjonspolitikken som lite forutsigbare og negative i forhold til egne aktiviteter i Norge (76). Økte markedsandeler for generiske legemidler og prisrevurderinger av patenterte legemidler vil redusere industriens inntjening. Det er i lys av dette at industriens markedsføring av enantiomere legemidler har skapt uro hos legemiddelmyndighetene. En videreutvikling av eksisterende legemidler kan betraktes som en måte å unndra seg en effektiv priskonkurranse, og flertallet av informantene var enige om at legemiddelindustrien har anlagt en slik strategi for å få nye patenter. Gjennom arbeidet

⁴⁸ Kostnadseffektiv forskrivning av legemidler vil si at de behandlingsmessige målsettingene blir realisert med minst mulig ressursbruk (75).

med klasseprissystemet har myndighetene gitt klart uttrykk for at det offentlige ikke er interessert i å betale mer for disse legemidlene enn for de tilsvarende racemiske legemidlene som har gått av patent. Spørsmålet er om myndighetene med dette systemet beveger seg i retning av et terapeutisk referanseprissystem⁴⁹, som informanten fra apotekkjeden i likhet med flere av høringsinstansene⁵⁰ påpekte.

Det har vært stort fokus på opptak av nye legemidler i blåreseptordningen og hvordan iherdig lobbyisme på Stortinget har ført til opptak av legemidler på blåreseptlisten (77). Stortinget kan i praksis overprøve vedtak som Legemiddelverket har fattet på grunnlag av legemiddeløkonomiske analyser. Et legemiddelfirma som har vist kostnadseffektivitet for et nytt legemiddel gjennom en nytte-kostnadsanalyse, kan få avslag på refusjonssøknaden dersom Stortinget ikke finner dekning for utgiftsposten på budsjettet for blåreseptordningen. I andre tilfeller har legemiddelfirmaer fått gjennomslag i Stortinget for legemidler i refusjonssaker hvor Legemiddelverket tidligere har frarådet refusjon på grunnlag av legemiddeløkonomiske analyser.

Bruken av refusjonskontrakter er i begrenset grad tatt i bruk i løpet av 2004, og virkningene av tiltaket er ikke mulig å anslå på det nåværende tidspunkt. Arbeidet med å gjennomføre et klasseprissystem pågår fortsatt ved utgangen av 2004.

⁴⁹ I et terapeutisk referansesystem vil alle legemidler som har samme indikasjon grupperes innenfor samme referansegruppe med en fast refusjonspris. Ved en slik inndeling setter man sammen legemidler som kan være meget ulike både i effekt og i bivirkningsprofil, men som har samme terapeutisk effekt på et sykdomsområde.

⁵⁰ Den norske lægeforening, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon og Legemiddelindustriforeningen uttrykte i sine høringssvar at myndighetene med innføringen av et klasseprissystem går i retning av å innføre et terapeutisk referanseprissystem.

6 Konklusjon

Myndighetenes tiltak for å redusere veksten i det offentlige utgifter til legemidler kan deles i to, direkte og indirekte. Som direkte tiltak kan regnes referanseprissystemet, indekssprissystemet, prisforhandlinger og internasjonal referanseprising. Deregulering av apotekvesenet og omorganisering av forvaltningen for refusjonsordning og prisfastsettelse for legemidler er indirekte tiltak.

Insentivsystemer som referanseprissystemet og indekssprissystemet har hatt to hensikter. Den ene var sammen med økt egenbetaling å øke kostnadsbevisstheten hos legemiddelbrukerne. Den andre var å vri salget av legemidler mot de billigste likeverdige alternativene og gjennom dette oppnå reduserte priser på legemidler. Det har vist seg å være vanskelig å få slike insentiver til å fungere i praksis, og verken referanseprissystemet eller indekssprissystemet har gitt ønskede effekter. Samtidig har slike systemer vist seg å være tidkrevende og medført store administrative kostnader. Hovedproblemene med referanseprissystemet var leveringssvikt og svak oppfølging av systemet fra myndighetshold. Med indekssprissystemet tok myndighetene høyde for en del av svakhetene ved referanseprissystemet, blant annet var systemet mindre omfattende, og det ble innført etter at generisk substitusjon var tillatt. Apotekene kunne lettere ekspedere de billigste likeverdige preparatene enn ved referanseprissystemet. Problemet var i hovedsak at langsiktige aktører (for eksempel apotekkjeder) neppe ønsket en kortsiktig profitt og en lavere inntjening på sikt, mekanismer som lå innebygd i systemet. Det kan også synes som om slike systemer har en prisstabiliserende effekt. Begge systemene er avskaffet etter tur.

Internasjonal referanseprising kombinert med systematisk revurdering av legemiddelprisene har gitt betydelige kostnadsreduksjoner. Slike modeller er dessuten rimelig forutsigbare og forbundet med lave administrative kostnader. Disse tiltakene må karakteriseres som vellykkede.

Ny apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. Så langt har den nye loven ført til økt tilgjengelighet av legemidler og farmasøytiske tjenester, hovedsakelig i tettbygde strøk. Ved å legge forholdene til rette for konkurranse mellom aktørene i markedet, hvor generisk substitusjon og vertikal kjededannelse er stikkordene, kunne man forvente lavere priser på legemidler. Hittil har generisk substitusjon bare i begrenset grad medført lavere priser på reseptpliktige legemidler. En viktig årsak til dette er at de vertikalt integrerte kjedene har satt gevinstdelingsmodellen ut av spill ved å beholde oppnådde rabatter fra leverandørene i grossistleddet. Dette er mulig fordi AIP i praksis er en internpris i kjedene.

En samling og styrking av forvaltningen når det gjelder legemiddeløkonomi har sammen med nytt regelverk gjort området mer transparent og forutsigbart, og vil muligens på sikt gi myndighetene større slagkraft overfor øvrige aktører, spesielt legemiddelindustrien som hittil i stor grad kan styre legemiddelgrossistenes innkjøpspris.

Flere av tiltakene som myndighetene har iverksatt har karakter av å være kortsiktige. Det kan virke som om enkelte tiltak har blitt iverksatt som kompensasjon for at tidligere innførte tiltak ikke har gitt ønskede effekter. Samtidig er nye virkemidler tatt i bruk før konsekvensen av tidligere inngrep er utredet. Myndighetenes reguleringer bestemmer rammevilkårene for aktørene i legemiddelmarkedet, samt økonomiske forutsetninger for pasientenes legemiddelbruk. Derfor bør myndighetene basere reguleringspolitikken på både evalueringer av enkelttiltak og en helhetlig betraktning av legemiddelområdet som en del av det totale helsetilbudet. Dette kan kanskje gi et bedre grunnlag for politiske beslutninger. Det er i tillegg viktig at norske myndigheter er bevisst sitt informasjonsansvar og initierer informasjonskampanjer rettet mot alle brukere av refusjonsordningen, pasienter, apotek og ikke minst leger.

Referanser

1. Legemiddelindustriforeningen. *Tall og fakta 2004*. Oslo, 2004
2. Helsedepartementet. *St.prp. nr. 1 (2001-02). Statsbudsjettet 2002. Programkategori 10.50 Legemidler*.
3. Institutt for farmakoterapi. *Årsberetning Institutt for farmakoterapi*.
URL: www.med.uio.no/rh/farmakoterapi/aarsberetning/2003/index.html
[Lest 4.1.2005].
4. Norsk legemiddelhåndbok. *Norsk legemiddelhåndbok*.
URL: www.legemiddelhandboka.no [Lest 4.1.2005].
5. Dalen, DM. *Legemiddelmarkedet etter apotekreformen: Regulering, markedsstruktur og konkurranse*. Oslo, HERO Skriftserie, 2003:11.
6. Sosialdepartementet. *St.mld. nr. 41 (1987-88). Helsepolitikken mot år 2000. Nasjonal helseplan*; 230.
7. Sosial- og helsedepartementet. *St.prp. nr. 1 (1995-96). Programkategori 10.50 Legemidler*.
8. Sosial- og helsedepartementet. *St.prp. nr. 1 (1995-96). Vedlegg til programkategori 10.50 Legemidler*.
9. Sosial- og helsedepartementet. *St. prp. nr. 1 (1998-99). Programkategori 10.50 Legemidler*.
10. Statens helsetilsyn: *Organisasjonshistorie*.
URL: www.helsetilsynet.no/templates/ArticleWithLinks_5674.aspx
[Lest 4.1.2005].
11. Sosial- og helsedepartementet. *NOU 1997:7. Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordning trenger pasienter og samfunn?* Kap. 8.5 De økonomiske rammer.
12. Bratsbergsgengen, OA. *Apotekmonopolets fall. Hva førte til fremveksten av ny apoteklov?* Hovedfagsoppgave, Universitetet i Oslo, 2004; 45.

-
13. Sosial- og helsedepartementet. *NOU 1997:7. Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordning trenger pasienter og samfunn?* Kap. 2.7 Strategier for folketrygdens fremtidige refusjoner av legemidler.
 14. Helsedepartementet. *Tiltak for å få ned legemiddelutgiftene gjennom å utnytte generisk konkurranse*. Høringsnotat, 2004.
 15. Repstad, P. *Mellom nærhet og distanse – kvalitative metoder i samfunnsfag*. Universitetsforlaget, 1998; 141.
 16. Helse- og omsorgsdepartementet. *St.prp. nr. 1 (2004-05). Statsbudsjett 2005. Programkategori 30.50 Legehjelp, legemidler m.m.*
 17. Helsedepartementet. *St.prp. nr. 1 (1999-00). Statsbudsjettet 2000. Programkategori 10.50 Legemidler*.
 18. Statsministerens kontor. *Omorganisering av departementene*. Pressemelding, 2004:162. URL: <http://odin.dep.no/smk/norsk/aktuelt/nyheter/001001-071101/dok-bn.html> [Lest 2.10.2004].
 19. Sosial- og helsedepartementet. *NOU 1997:7. Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordning trenger pasienter og samfunn?*
 20. Sosial- og helsedepartementet. *NOU 1997:6. Rammevilkår for omsetning av legemidler. Lønnsomme legemidler*.
 21. Statens legemiddelverk. *Om oss*. URL: www.legemiddelverket.no/omoss/omoss.htm [Lest 4.1.2005].
 22. Sosial- og helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 29 (1998-99). Om lov om apotek (apotekloven)*. Kap. 8.1 Ansvarsfordelingen i den statlige legemiddelforvaltningen.
 23. LOV 2000-06-02 nr. 39: Lov om apotek (apotekloven).
 24. Sosial- og helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 29 (1998-99). Om lov om apotek (apotekloven)*. Kap. 9.4 Ny etablerings- og eierskapspolitikk for apotek.
 25. Sosial- og helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 29 (1998-99). Om lov om apotek (apotekloven)*. Kap. 9.5 Mål for ny etablerings- og eierskapspolitikk.
 26. Sosial- og helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 29 (1998-99). Om lov om apotek (apotekloven)*. Kap. 13.4 Privat sektor.
 27. Sosial- og helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 61 (2000-01). Om lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven*. Vedlegg 1 Avtale mellom Sosial- og

-
- helsedepartementet og Norsk Medisinaldepot ASA om opprettholdelse av apotektilbud i distriktene.
28. Norges Apotekerforening. *Ansatte i apotek*. URL: www.apotek.no/graphics/NAF-bibliotek/Statistikk/Ansatt_apotek_2.pdf [Lest 6.2.2005].
 29. Norges Apotekerforening. *Tekst og tall 2003*. Oslo, 2003.
 30. ECON Analyse. *Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet*. Oslo, Rapport, 2004:10.
 31. Brekke, K *et al.* *Evaluering av ny apoteklov og indeksprissystemet*. HEB, Bergen, Notatserie, 2003:21.
 32. Sosial- og helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 29 (1998-99). Om lov om apotek (apotekloven)*. Kap. 10.1 Konsesjon til eierskap til apotek (apotekkonsesjon).
 33. Sosial- og helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 29 (1998-99). Om lov om apotek (apotekloven)*. Kap. 11.1 Utlevering av legemidler.
 34. Helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 16 (2002-2003). Om lov om endringer i legemiddelloven og apotekloven (konkurransestimulerende tiltak i markedet for generiske legemidler)*. Kap. 2.3 Generisk bytte i apotek.
 35. Sosial- og helsedepartementet. *Lov om apotek*. Høringsuttalelser bind 1-3.
 36. Aarseth, HP. *Hvorfor generisk substitusjon?* Tidsskr Nor Lægeforen. nr. 28, 2001; 121:3339.
 37. Halvorsen, P. *Generisk substitusjon – bitter pille for legene*. Tidsskr Nor Lægeforen. nr. 9, 2000; 120: 1082-96.
 38. Helsedepartementet. *St.prp. nr. 1 (2002-2003). Statsbudsjettet 2003. Programkategori 10.50 Legemidler*.
 39. Rikstrygdeverket. *Egenbetaling når apoteket foreslår at du bytter legemiddel*. URL: http://www.trygdeetaten.no/Hovedside/bytte_av_medisin.pdf [Lest 2.10.2004].
 40. Helsedepartementet. *St.prp. nr. 1 (2003-2004). Statsbudsjettet 2004. Programkategori 10.50 Legemidler*.
 41. Statens legemiddelverk. *Endringer i blåreseptordningen*. URL: www.legemiddelverket.no/nyheter/endringblareseptordning.htm [Lest 10.11.2004].
 42. Aaserud, M *et al.* *Vurderinger av refusjonssøknader for nye legemidler*. Tidsskr Nor Lægeforen nr. 27, 2002; 122:2619-23.

-
43. Fretheim, M *et al.* *Påvirker takster og refusjonsregler praksis?* Tidsskr Nor Lægeforen nr. 6, 2003; 123: 795-6.
44. Rikstrygdeverket. *Riktig bruk av ordningen*. URL: www.trygdeetaten.no/default.asp?strTema=sykdom&path=bl_aa_mrresept&path_sub=riktig_mrbruk_mrav_mrordningen [Lest 16.2.2005].
45. Statens legemiddelverk. *Norske retningslinjer for legemiddeløkonomisk analyse til bruk ved refusjonssøknader*. URL: www.legemiddelverket.no/pris/retningslinjer_refusjon.htm [Lest 10.11.2004].
46. Granum, L. *Økonomiske effekter av referanseprisordningen. Hvilke innsparinger har utvidelsen av referanseprisordningen ført til for folketrygdens utgifter til legemidler på blå resept?* Rikstrygdeverket, Oslo, Rapport, 1999:4.
47. ECON Analyse. *Evaluerings av referanseprissystemet for legemidler*. Oslo, Rapport, 2000:44.
48. Helsedepartementet. *St.prp. nr. 1 (2000-2001). Statsbudsjettet 2001. Programkategori 30.50 Legehjelp, medisiner m.v. Post 70 Legemidler*.
49. Statens legemiddelverk. *Byttbare legemidler: Indeksprissystemet utvides til å omfatte flere virkestoff*. URL: www.legemiddelverket.no/pris/utvidelse-indekspris.htm [30.8.2004].
50. Helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 16 (2002-2003). Om lov om endringer i legemiddeloven og apotekloven (konkurransestimulerende tiltak i markedet for generiske legemidler)*. Kap. 1.2 Formålet med proposisjonen.
51. ECON Analyse. *Indeksprissystemet – Vil det gi lavere priser?* Oslo, Notat, 2002:51.
52. Helsedepartementet. *Om endringer i lov om legemidler*. Kap. 2. Presisering av lovens begrep ”indekspris”. Høringsnotat, 2003.
53. Sosial- og omsorgsdepartementet. *Ot.prp. nr. 29 (1998-99). Om lov om apotek (apotekloven)*. Kap. 4.2 Prisregulering av legemidler.
54. Statens legemiddelverk. *Retningslinjer for prisfastsettelse*. URL: www.legemiddelverket.no/pris/prisfastsettelse.htm [Lest 29.11.2004].
55. Legemiddelindustriforeningen. *Lave legemiddelpriser i Norge*. URL: www.lmi.no/dt_main_allatonce.asp?gid=109&aid=&tgid=&amid=17721&g109=x&g91=x [Lest 18.2.2005].

-
56. Statens legemiddelverk. *Revurdering av maksimal AIP for reseptpliktige legemidler*.
URL: www.legemiddelverket.no/pris/prisrevurdering.htm [Lest 4.1.2005].
57. Sosialkomiteen. *Budsjettinnst. S. nr. 11 (2003-2004)*. Kap. 2751 Legemidler.
58. Felleskatalogen 2004. *Preparatomtale Cipralex*.
59. Helsedepartementet. *Hjemmel til å inngå refusjonskontrakter i forbindelse med opptak av legemidler i blåreseptordningen*. Pressemelding, 2003:37. URL: www.odin.dep.no/hod/norsk/aktuelt/pressesenter/pressem/042071-070130/dok-bn.htm [Lest 16.1.2005].
60. Helsedepartementet. *Om endringer i lov om legemidler*. Kap. 1.1.
61. Statens legemiddelverk. *Med vilkår for refusjon – Avandia på blå resept*.
URL: www.legemiddelverket.no/pris/Legemiddelrefusjon/Refusjonskontrakt-Avandia.htm [Lest 14.1.2005].
62. Statens legemiddelverk. *Med vilkår for refusjon – Actos (pioglitazon) på blå resept*.
URL: www.legemiddelverket.no/pris/Legemiddelrefusjon/Refusjonskontrakt-Actos.htm [Lest 14.1.2005].
63. Repstad, P. *Mellom nærhet og distanse – kvalitative metoder i samfunnsfag*. Universitetsforlaget, 1998; 70.
64. Dalen, DM og Strøm, S. *Pris- og avanseregulering for legemidler*. Oslo, HERO, Skriftserie, 2004:4.
65. Sosial- og helsedepartementet. *Ot.prp. nr. 29 (1998-99). Om lov om apotek (apotekloven)*. Kap. 9.2 Apotekvesenet i andre land.
66. Aasland, OG, Førde, R. *Legers holdninger og praksis i forhold til legemiddelindustrien*. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124:2603-6.
67. Johansen, A. *Legemidler og markedsføring – analyse av konkurranse i legemiddelmarkedet*. HEB, Bergen, Notatserie, 2003:16.
68. Røise, AK. *Generisk substitusjon – konsekvenser for compliance ved legemiddelbruk*. Hovedfagsoppgave, Universitetet i Oslo, 2004.
69. Den norske lægeforening og Legemiddelindustriforeningen. *Avtale mellom Legemiddelindustriforeningen og Den norske lægeforening om Retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom leger, Legeforeningen og legemiddelindustrien*.
URL: www.legeforeningen.no/asset/24593/2/24593_2.doc [Lest 14.1.2005].

-
70. Brekke, KR, Straume, OR. *Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet. En prinsipiell diskusjon og vurdering av den norske modellen*. HEB, Bergen, Notatserie, 2003:22.
71. Pavcnik, N. *Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses?* Rand Journal of Economics 2002; Vol 33, 3;469-487.
72. Johansen, JR. *Egenandeler i helsetjenesten i ulike land*. HEB, Bergen, Notatserie, 2004:2.
73. ECON Analyse. *Egenbetaling for helse- og omsorgstjenester*. Oslo, Rapport, 2001:49.
74. Finansdepartementet. *Svar på spm. 164 fra Finansdepartementet, vedrørende Statsbudsjetter 2004*. URL:
www.odin.dep.no/fin/norsk/Korrespondanse/bu2004/parti/ap/006021-110394/index-dok000-b-f-a.htm [Lest 26.1.2004].
75. Riksrevisjonen. *Riksrevisjonens undersøkelse av refusjon av utgifter til legemidler på blå resept*. Oslo, Riksrevisjonens administrative rapporter, 2004:1.
76. ECON Analyse. *Medisin for fellesskapet: Mindre mistillit – mer samspill i norsk legemiddelsektor*. Oslo, Rapport, 2003:108.
77. Nordland, E. *Medisinfirmaene vil ikke "lobbe"*. Dagsavisen, 1.2.2005.